

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
平成19事業年度業務報告  
〈健康被害救済業務関係〉

平成20年6月

# (目 次)

頁

## I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 機構の沿革と目的	1
第2 業務の概要	
1. 健康被害救済業務	3
2. 審査等業務	3
3. 安全対策業務	3

## II 平成19事業年度業務実績

第1 「独立行政法人整理合理化計画」及び「組織・業務全般の見直し」の決定等	
1. 「独立行政法人整理合理化計画」の決定	7
2. 「組織・業務全般の見直し」の実施	7
第2 平成19年度計画の策定等	
1. 平成19年度計画の策定及び推進	8
2. 平成18年度の業務実績の評価結果	9
3. 中期計画の変更（平成20年1月15日変更認可）	11
第3 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
1. 効率的かつ機動的な業務運営	
(1) 目標管理による業務運営	14
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	14
(3) 運営評議会等の開催	16
(4) 効率的な業務運営体制への取組み	18
(5) 各種業務プロセスの標準化	19
(6) データベース化の推進	19
(7) 業務・システム最適化計画策定への取組み	19
2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	
(1) 一般管理費の節減	19
(2) 事業費の節減	20
(3) 拠出金の徴収及び管理	22
(4) 人件費の削減及び給与体系の見直し	25
3. 国民に対するサービスの向上	
(1) 一般相談窓口	25
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	25
(3) ホームページの充実	26

(4) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催	27
(5) 法人文書の開示請求	28
(6) 監査業務関係	30
(7) 財務状況の報告	30
(8) 「随意契約見直し計画」の公表	30
4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の検討	30
(2) 系統的な研修の実施	30
(3) 適正な人事配置	32
(4) 公募による人材の確保	32
(5) 就業規則等による適切な人事管理	34
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	34
(2) 情報システムのセキュリティ対策	35

#### 第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務	
(1) 情報提供の拡充及び見直し	
① ホームページにおける給付事例等の公表	36
② パンフレット等の改善	36
(2) 広報活動の積極的実施	36
(3) 相談窓口の拡充	38
(4) 情報のデータベース化による一元管理	38
(5) 請求事案の迅速な処理	39
① 医薬品副作用被害救済業務	40
② 生物由来製品感染等被害救済業務	41
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	42
(7) 医薬品による被害実態等に関する調査 (保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業)	42
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	
① スモン関連業務(受託・貸付業務)	43
② エイズ関連業務(受託給付業務)	44
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	45

### III 参考資料

#### 第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(表)	46
2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移(表)	47
3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数(表)	49

4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比(表) .....	5 0
5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比(グラフ) .....	5 1
6. 平成17年度～平成19年度 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳の推移(表) ..	5 2
7. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳(平成17年度～平成19年度)(グラフ) ..	5 3
8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表) .....	5 4
9. 平成17年度～平成19年度 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(表) .....	5 5
10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成17年度～平成19年度)(グラフ) .....	5 6
11. 平成17年度～平成19年度 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(表) .....	5 7
12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成17年度～平成19年度)(グラフ) .....	5 9
13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移(参考)(表) .....	6 0
14. 副作用抛入金及び感染抛入金収納状況(表) .....	6 1
15. 救済制度に係る相談件数の推移(表) .....	6 2
16. 感染救済給付業務(表) .....	6 3
17. 受託支払事業 支払状況(表) .....	6 4
18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(表) .....	6 5
19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(表) .....	6 6
20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(表) .....	6 7
21. 受託給付業務に係る相談件数の推移(表) .....	6 8
22. 特定救済業務 .....	6 8

# I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

## 第1 機構の沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成6年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成9年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

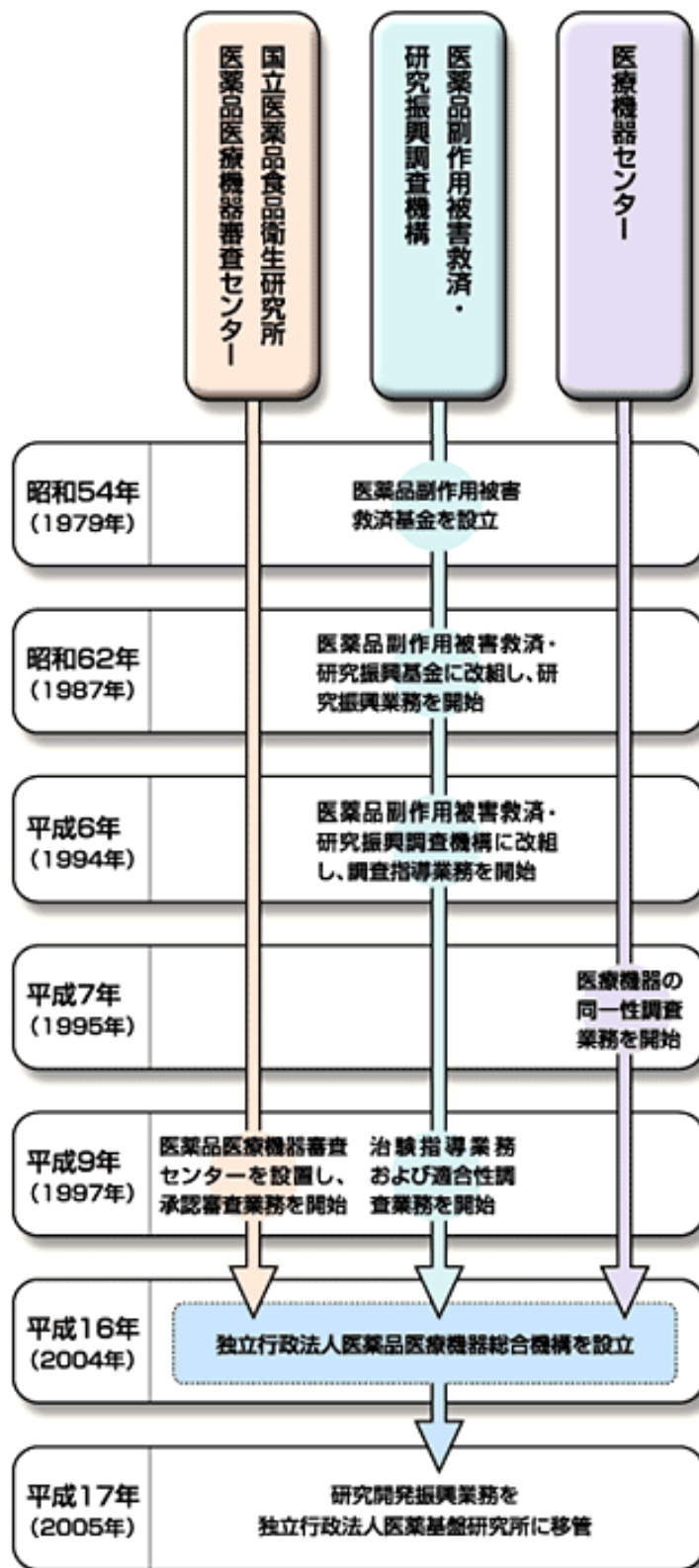
・平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年4月1日に設立された。

・当機構は、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。



## 第2 業務の概要

### 1. 健康被害救済業務

・機構においては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。

・平成16年4月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害を受けた方に対しても、同様の給付を行うこととされ、業務を開始した（生物由来製品感染等被害救済業務）。

・さらに、平成20年1月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を開始した（特定救済業務）。

・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

### 2. 審査等業務

・機構においては、薬事法に基づき、申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。

・さらに、承認審査や再審査・再評価の申請がなされた品目について、承認申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。

・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

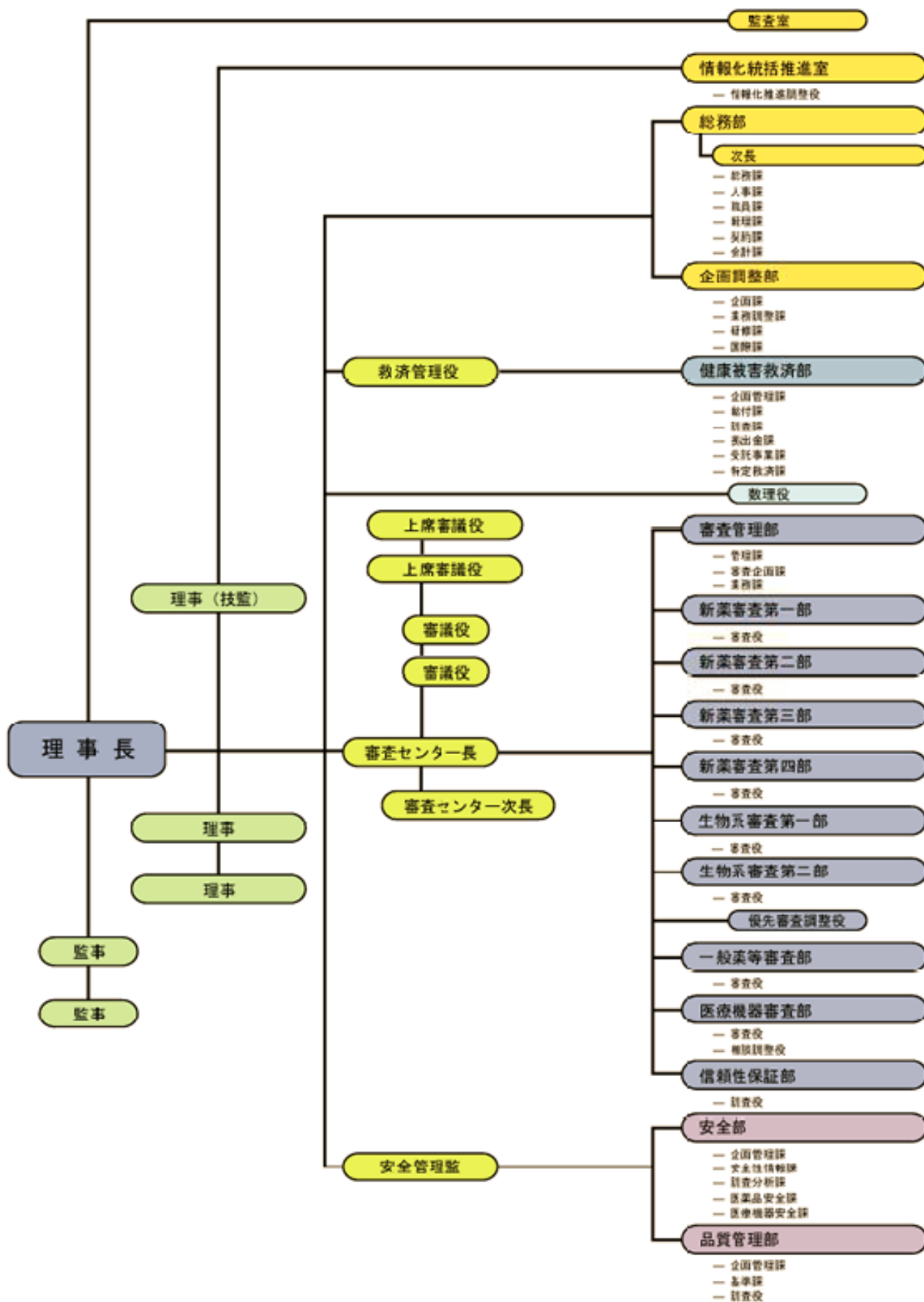
### 3. 安全対策業務

・機構においては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。



- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
- ② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）
- ④ 医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）
- ⑤ 薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

【機構の組織（平成19年度）】





## Ⅱ 平成19事業年度業務実績

# 第1 「独立行政法人整理合理化計画」及び「組織・業務全般の見直し」の決定等

## 1. 「独立行政法人整理合理化計画」の決定

・「経済財政改革の基本指針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、101の全独立行政法人について「官から民へ」原則、競争原則及び整合性原則に基づき見直しを行い、その結果を踏まえ、19年内を目途に「独立行政法人整理合理化計画」を策定する旨が決定されたのを受け、「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」が平成19年8月10日に閣議決定された。

その後、当該基本方針等に沿って策定された各独立行政法人の整理合理化案について「行政減量・効率化有識者会議」が中心となって検討を行い、平成19年12月24日に「独立行政法人整理合理化計画」が閣議決定された。

### **【参考】：「独立行政法人整理合理化計画」（医薬品医療機器総合機構に関する指摘部分）の内容**

#### (1) 事務及び事業の見直し

##### ・【新医薬品審査】

ドラッグ・ラグ2.5年を平成23年度に解消するとの目標に向け、審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表（アクション・プラン）を作成し、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行い、達成状況を踏まえて必要な見直しを行う。

アクション・プランについては、次期中期目標期間中に到来するドラッグ・ラグ解消の目標年度終了後、速やかにその成果の検証を行う。

##### ・【新医療機器審査】

デバイス・ラグの現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえ、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図る。

##### ・【安全対策業務】

医薬品や医療機器の安全性に係る情報の迅速かつタイムリーな収集・分析・提供等の安全対策業務については、一層の効率的かつ着実な実施を図るため、次期中期目標等において、各事業の成果をよりの確に把握できる指標を設定する。

#### (2) 組織の見直し

##### ・【組織体制の整備】

次期中期目標期間中に、本部事務所移転の適否を含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。

#### (3) 運営の効率化及び自律化

##### ・【業務運営体制の整備】

各業務について、職員数の変動を踏まえた、効果的かつ効率的な業務運営を徹底する。

## 2. 「組織・業務全般の見直し」の実施

・「経済財政改革の基本指針2007」において、「独立行政法人整理合理化計画」の策定に合わせ、中期目標期間終了時の見直しについて、平成19年度に見直す法人に加え、平成20年度に見直す法人についても前

倒しで対象とする旨が決定されたため、機構においても、組織・業務全般の見直しについて1年前倒しで行うことが求められることとなった。

これを受け、平成19年12月11日付けで、政策評価・独立行政法人評価委員会委員長から厚生労働大臣に対して「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」が通知され、これに基づき厚生労働省において策定された「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案が行政改革推進本部に提出され、当該見直し案が平成19年12月24日付けで行政改革推進本部において決定された。

**【参考】：「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案」の概要**

(1) 業務及び事業の見直し

次期中期目標期間においては、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくため、業務の見直し、効率化を行いつつ、審査の迅速化・質の向上、安全対策の着実な実施等に取り組むこととする。

- ①審査関連業務のうち、ドラッグ・ラグの解消に向けた見直し
- ②審査関連業務のうち、デバイス・ラグの解消に向けた見直し
- ③安全対策業務の着実な実施
- ④業務全般に係る効率化の徹底

(2) その他の業務全般に関する見直し

上記(1)に加え、業務全般について、以下の取組を行うこととする。

- ①効率化目標の設定
- ②給与水準の適正化等
- ③随意契約の見直し

## 第2 平成19年度計画の策定等

### 1. 平成19年度計画の策定及び推進

・機構は、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第一期中期目標期間：平成16年4月～平成21年3月）。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

平成19年度においては、平成18年度末に平成19年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

また、平成20年1月15日には、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給事業等の実施に伴う中期計画の変更につき、厚生労働大臣に対して認可申請を行い、同日付で変更認可を受けた。

平成19年度計画は、中期目標及び中期計画の変更、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成18年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見を踏まえ、策定した。

・機構では、より一層の組織体制の整備及びマネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果が上げられるよう、各種取組みを実施してきた。

平成 19 年度においても、平成 18 年度同様に事業の重点事項として、①審査業務の充実、②安全対策業務の充実及び③健康被害救済業務の改善を 3 つの柱とした業務内容を発表（平成 19 事業年度第 1 回運営評議会（平成 19 年 6 月 22 日））した。

また、中期計画、年度計画及び当該重点事項を着実に推進していくために、平成 19 年度内に実施すべき事項を整理し、「下半期事業の重点事項」として発表（平成 19 事業年度第 3 回運営評議会（平成 19 年 12 月 26 日））した。

## 2. 平成18年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法第 12 条）

機構の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成 19 年 8 月 17 日付けで、平成 18 年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、評価項目 20 項目のうち、S 評価が 1、A 評価が 17、B 評価が 2 という結果であった（S 評価は「救済給付業務の迅速な処理」、B 評価は「国民に対するサービスの向上（業務内容の公表等）」「治験相談」）。

なお、当該評価結果についてはホームページに掲載し、平成 19 年 9 月 18 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

（注）S 評価：中期計画を大幅に上回っている、A 評価：中期計画を上回っている、B 評価：中期計画に概ね合致している、C 評価：中期計画をやや下回っている、D 評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

## 厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	評価結果			
		17年度 業務実績	18年度 業務実績		
<b>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上</b>					
(1) 効率的かつ機動的な業務運営  (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等  (3) 国民に対するサービスの向上	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	
	2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A	
	3	各種経費節減	A	A	
	4	拠出金の徴収及び管理	A	A	
	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	B	
<b>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上</b>					
<b>1 健康被害救済給付業務</b>					
(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 (2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 (3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置 (4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 (6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 (7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 (8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	
	7	業務の迅速な処理及び体制整備	B	S	
	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	A	
	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A	
	<b>2 審査等業務及び安全対策業務</b>				
	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A	A
		11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)	B	B
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	13	審査等業務及び安全業務の質の向上	A	A	
	14	適正な治験の普及等	A	A	
	15	審査等業務及び安全業務の透明化の推進等	A	A	
(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	16	副作用等の情報の収集	A	A	
	17	企業、医療関係者への安全性情報の提供	A	A	
	18	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A	
<b>第3 予算、収支計画及び資金計画</b>	19	予算、収支計画及び資金計画	B	A	
<b>第4 短期借入金の限度額</b>	/				
<b>第5 重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画</b>					
<b>第6 剰余金の使途</b>					
<b>第7 その他主務省令で定める業務に関する事項</b>					
(1) 人事に関する事項 (2) セキュリティの確保	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S 中期計画を大幅に上回っている	0	1
	A 中期計画を上回っている	17	17
	B 中期計画に概ね合致している	3	2
	C 中期計画をやや下回っている	0	0
	D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0



・また、厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成20年1月31日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より意見が提出され、以下のとおり、機構の評価結果に関して指摘が行われた。

- (1) 「副作用救済勘定及び感染救済勘定において、平成18年度に当期総利益がそれぞれ約5.2億円、約4.8億円発生し、年度末に利益剰余金がそれぞれ約31.5億円、約15.2億円計上されており、業務実績報告書においてその発生要因として給付金の支給原因が見込みを下回ったこと等によるものと記載されているが、評価結果において、利益剰余金の発生要因となった業務運営の適切性について十分な説明がなされていない。当該勘定における収益の太宗が、企業等が負担する拠出金であることを考慮すると、今後の評価に当たっては、利益剰余金の発生要因となった業務運営の適切性の評価を行うべきである。」
- (2) 「行政改革の重要方針において、各府省の独立行政法人評価委員会は、国家公務員の水準を上回る法人の給与水準の適切性等に関し厳格な事後評価を実施することとされている。本法人の給与水準は対国家公務員指数で平成18年度121.1（事務・技術職員）と国家公務員の水準を大きく上回っているにもかかわらず、評価結果において給与水準の適切性等について言及されていない。今後の評価に当たっては、整理合理化計画Ⅲ－1－(4)「給与水準の適正化等」をも踏まえ、国民の視点に立って給与水準の適切性等について厳格な評価を行うべきである。」
- (3) 「随意契約の適正化については、「独立行政法人における随意契約の適正化について」において、各府省の年度評価等の際に平成18年11月の当委員会の指摘を踏まえて事後評価を行うことが要請されている。しかしながら、評価結果において随意契約の適正化について言及されていない。今後の評価に当たっては、整理合理化計画Ⅲ－1－(1)「随意契約の見直し」等をも踏まえ、「随意契約見直し計画」の実施状況等について厳格な評価を行うべきである。」

### 3. 中期計画の変更（平成20年1月15日変更認可）

・「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」においては、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を当機構が担うこととされていたため、当該業務を実施するためには中期計画の変更が必要であったことから、平成20年1月15日付けで、厚生労働大臣に対して中期計画の変更認可申請を行い、同日付けで変更認可を受けた。

（主な中期計画の変更点：①特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等に関する記載の追加、②特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に伴う新たな勘定の設置を含む中期計画予算等の変更）

## 1. 特定C型肝炎ウイルス感染者救済特別措置法の概要

### (1) 支給対象者

次の①、②のいずれも満たす者が対象。

- ① 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染された者。
- ② 裁判所において、和解・調停が成立する、判決が確定するなどにより、①の者であると認定された本人または相続人(既に治癒した方及び母子感染によって感染した方も対象。)

(注)製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は裁判所が認定。

### (2) 給付内容

①症状に応じて次の3段階の給付金

ア 慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がん罹患し、又は死亡した者	4,000万円
イ 慢性C型肝炎に罹患した者	2,000万円
ウ 無症候性キャリア	1,200万円

② 追加給付金

給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、追加給付金を支給。  
症状が進行した区分の額から、既に支給された給付金を除いた額を支給。

### (3) 請求期間

① 給付金の請求は、法施行後5年以内(以下「経過日」)。

なお、経過日に訴えの提起又は和解・調停の申立を行い、経過日以降に判決が確定又は和解・調停が成立した場合は、当該確定日又は成立日から1月以内。

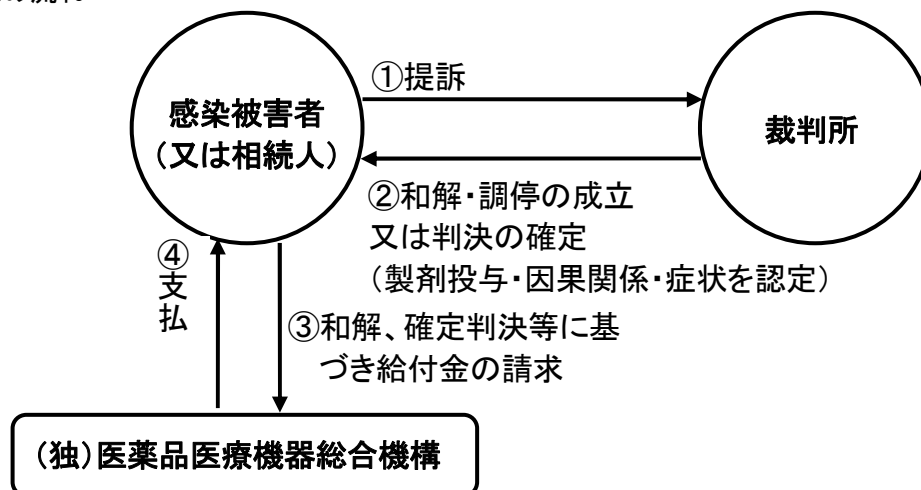
② 追加給付金の請求は、症状が進行したことを知った日から3年以内。

### (4) 支給事務

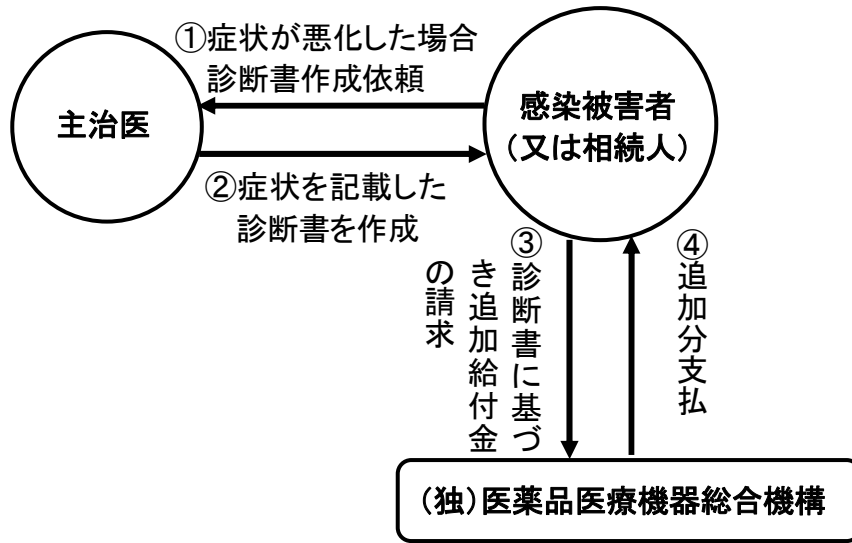
給付金の支給事務は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行わせることとし、同法人に、そのための基金を設置。

## 2. 給付金及び追加給金の請求の流れ

### (1) 給付金の請求の流れ



(2) 追加給付金の請求の流れ



### 第3 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

#### 1. 効率的かつ機動的な業務運営

##### (1) 目標管理による業務運営

・機構の業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

・このため、機構の平成19年度計画の作成にあわせ、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、10月末までの業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成19年11月に実施するとともに、当該ヒアリングにおいて幹部から指摘があった事項については、平成20年2月5日の幹部会において進捗状況の報告を行った。

##### (2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理又はチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、平成18年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び機構の業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き、定期的（原則週1回）に開催した。

・理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、審査部門をはじめとする各部の業務改革結果及び審査の基本的考え方（審査ポリシー）の検討状況等の報告等を実施した（平成19年度4回開催）。

・医薬品及び医療機器の審査・治験相談に係る進捗状況を把握するため、理事長を委員長とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催（平成19年度12回開催）し、審査等業務に係る進行管理を徹底した。

・機構における情報システムの管理体制をより強化するべく設置している理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」において、「業務・システム最適化計画」の策定に向け、CIO補佐の協力の下、今後の業務・システム最適化に係る見直し方針について検討を行った。その検討の中で各業務担当部から出された意見を踏まえつつ議論を重ね、機構内の意思統一を図り、「業務・システム最適化計画」の確定及び公表について合意を得た上で（平成19年度2回開催）、平成20年3月28日に「業務・システム最適化計画」の公表を行った。

また、同対策本部の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成19年度3回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長

とした「財務管理委員会」開催（平成 19 年度 12 回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

- ・日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）及び欧州製薬団体連合会（EFPIA）との意見交換会を 2 回（7 月及び 12 月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成 19 年 2 月に設置されたタスクフォースを 6 回開催した。また、タスクフォースの下に設置した 4 つの WG を合計 63 回開催した。

- ・「独立行政法人整理合理化計画」における指摘等を踏まえ、第二期中期計画の策定等に向けて、引き続き検討を進めている。

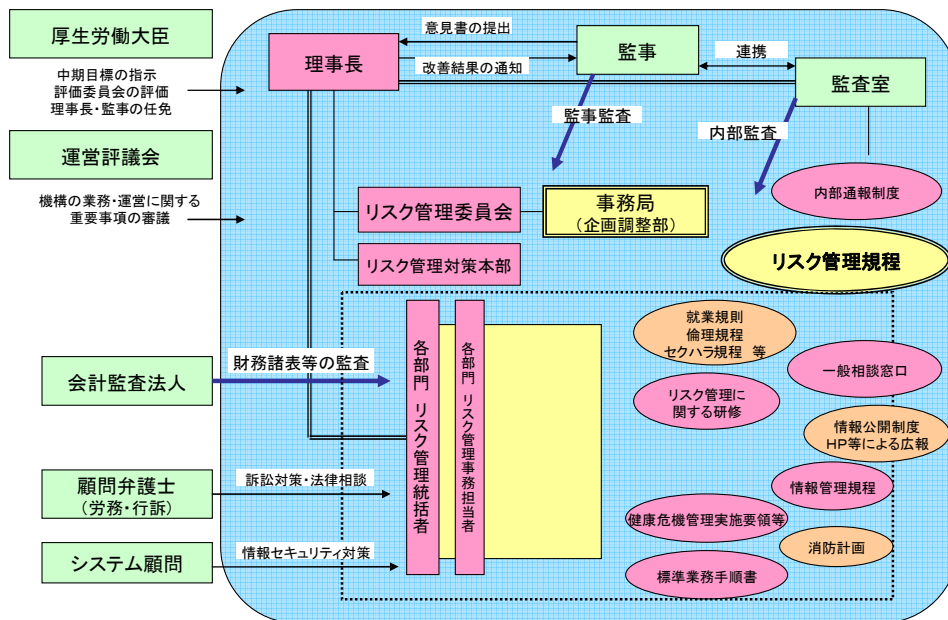
- ・機構全体のリスク管理を行うため、「リスク管理委員会」をリスク管理規程に基づき設置・運営しているが、平成 19 年度の同委員会においては、重要文書の機構外への持ち出しに関するルールについて検討し、必要な規程類の整備等を行うとともに、機構内のリスク管理意識の向上を図る観点から、これまでの同委員会の運営方針を改め、毎月 1 回開催することとした。

また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図った。

なお、理事長直属の組織である監査室長において、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

- ・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

### 機構におけるリスク管理体制について



★機構におけるリスクとは・・・

イ. 組織にとってのリスク

- ・機構の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・機構の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・機構に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ. 機構の職務として対応すべきリスク

- ・医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、機構の業務に関するもの

### (3) 運営評議会等の開催

・機構においては、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（会長：溝口秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長）及び「審査・安全業務委員会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置している。これらの平成19年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

#### 【運営評議会】（平成19年度）

##### 第1回（平成19年6月22日開催）

- (1) 平成18事業年度業務報告について
- (2) 平成18事業年度決算報告について
- (3) 平成19年度 事業の重点事項について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について
- (6) 専門委員への利益相反問題への対応の報告について
- (7) その他

##### 第2回（平成19年9月18日開催）

- (1) 平成18年度の業務実績の評価結果について
- (2) 組織・業務全般の見直し当初案について
- (3) 企業出身者の就業制限について
- (4) その他

##### 第3回（平成19年12月26日開催）

- (1) 組織・業務全般の見直しについて
- (2) 平成19年度10月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項について
- (3) 企業出身者の就業制限について
- (4) 平成20年度以降の副作用抛出金率について（案）
- (5) その他

伺い（平成 20 年 1 月 11 日開催）

- (1) 医薬品医療機器総合機構の中期目標及び中期計画の変更について
- (2) 医薬品医療機器総合機構の平成 19 年度計画の変更について
- (3) 医薬品医療機器総合機構の救済業務関係業務方法書の変更について

第 4 回（平成 20 年 3 月 13 日開催）

- (1) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について
- (2) 平成 20 年度計画（案）について
- (3) 平成 20 事業年度予算（案）について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) その他

【救済業務委員会】（平成 19 年度）

第 1 回（平成 19 年 6 月 6 日開催）

- (1) 平成 18 事業年度業務報告について
- (2) 平成 19 年度計画等について
- (3) その他

第 2 回（平成 19 年 12 月 13 日開催）

- (1) 平成 19 年度 10 月末までの主な事業実績（4 月～10 月）及び今後の取組みについて
- (2) 平成 20 年度以降の副作用抛入金率について（案）
- (3) その他

伺い（平成 20 年 1 月 11 日開催）

- (1) 医薬品医療機器総合機構の中期目標及び中期計画の変更について
- (2) 医薬品医療機器総合機構の平成 19 年度計画の変更について
- (3) 医薬品医療機器総合機構の救済業務関係業務方法書の変更について

【審査・安全業務委員会】（平成 19 年度）

第 1 回（平成 19 年 6 月 8 日開催）

- (1) 平成 18 事業年度業務報告について
- (2) 中期計画の変更について
- (3) 今後の機構の体制について
- (4) 平成 19 年度計画等について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) 抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について
- (7) 専門委員への利益相反問題への対応の報告について
- (8) その他

第2回（平成19年8月27日開催）

- (1) 医薬品医療機器総合機構の業務等の見直しについて
- (2) 企業出身者の就業制限について
- (3) その他

第3回（平成19年12月11日開催）

- (1) 平成19年度10月末までの主な事業実績及び今後の取組みについて
- (2) 医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直しについて
- (3) 企業出身者の就業制限について
- (4) その他

・「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」については、透明性を確保するため原則公開で開催し、議事録及び資料等については、ホームページ上で公表した。

・また、平成19年9月18日開催の第2回運営評議会において「企業出身者の就業制限について」の審議を行い、公明性・透明性を確保するためにこれまで実施してきた措置に加え、①「企業出身者の配置状況」における運営評議会への報告内容を拡充し、これまで部門単位で報告していた配置部門について部門単位で報告すること、②理事長直轄の監査室において、定期的にルール遵守状況のチェックを行い、その結果を半期ごとに運営評議会に報告すること、③監事による毎年の監査においてルール遵守状況についても対象とすることといったそれぞれの措置を実施することを前提に、企業出身者の就業制限ルールを見直すこととした。

◆運営評議会関係：<http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html> ◆

#### (4) 効率的な業務運営体制への取組み

・機構においては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により、効率的な業務運営体制を構築することとしている。

このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。

また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

（平成20年3月31日現在での委嘱者数は、896名）

さらに、医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関して、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

（平成20年3月31日現在での委嘱者数は、63名（うち14名は、上記審査及び安全対策に係る機構の専門委員としても委嘱））

・審査等及び健康被害救済の各専門委員として委嘱が完了した者については、機構ホームページに掲載している。

・業務の遂行にあたり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理及び人事評価制度の導入に際しては、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。また、「業務・システム最適化計画」の策定支援業務につい



ても、外部委託により実施した。

・機構が保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

#### (5) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行うとともに、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

#### (6) データベース化の推進

・平成19年度も、「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や機構の共通の基盤システムである共用LANシステムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

また、健康被害救済業務に関する一般からの問い合わせ記録のデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的として、データベース化を推進するとともに、新医薬品や副作用・不具合情報のデータベース等既存のものについても、業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

・厚生労働省及び機構発出の通知のうち、機構業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

◆<http://www.pmda.go.jp/operations/notice.html>◆

#### (7) 業務・システム最適化計画策定への取組み

・機構における「業務・システム最適化計画」については、「電子政府構築計画」（平成15年7月17日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成17年6月29日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、外部専門家であるCIO補佐の支援の下、外部コンサルタントを活用しつつ関係各業務部と連携の上策定し、平成20年3月28日に公表した。

・平成19年度においても、前年度に実施された業務診断の結果に基づき、機構全体における業務改革をより一層推進した。

## 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

### (1) 一般管理費の節減

・機構においては、業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等を行うことにより、中期目標期間の終了時における一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算について、以下の節減額を見込んだものとしている。

- 1) 平成15年度と比べて15%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額

- 3) 改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額
- 4) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改正について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額

一般管理費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づく年度計画予算を作成し、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成19年度においては、年度計画予算の効率的な執行を図るため、年度計画に基づき、人件費については、国家公務員の給与構造改革等を踏まえて新しい給与制度を導入し、抑制に努めたほか、平成19年8月に閣議決定された「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」に沿って、平成19年12月に「随意契約の見直し計画」を策定し、公表したところであり、その見直し計画に基づき、一般競争入札を促進し、前年度に引き続き、コピー用紙を始めとした消耗品や印刷物等の外部委託経費、増員に伴う什器の購入及びパソコン等の賃貸借契約等において、調達コストの削減に努めた。これらの結果、欠員人件費等の不用額を除いても、効率化対象予算額に比して、3.3%の一般管理費の節減を図ることができた。

## (2) 事業費の節減

・機構においては、電子化の推進など業務の効率化を図ることにより、中期目標期間の終了時における事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わる中期計画予算について、以下のとおり節減額を見込んだものとしている。

- 1) 平成15年度と比べて5%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額
- 3) 改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額
- 4) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額

事業費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づいて年度計画予算を作成し、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成19年度においては、「随意契約の見直し計画」に基づき、平成19年度見直し対象である治験コーディネーター養成事業等に関する契約について、順次一般競争入札を促進する一方、各種システム開発経費の算定に当たっては、外部の専門家に精査を委託し、コスト削減に努めるとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつ、事業の執行管

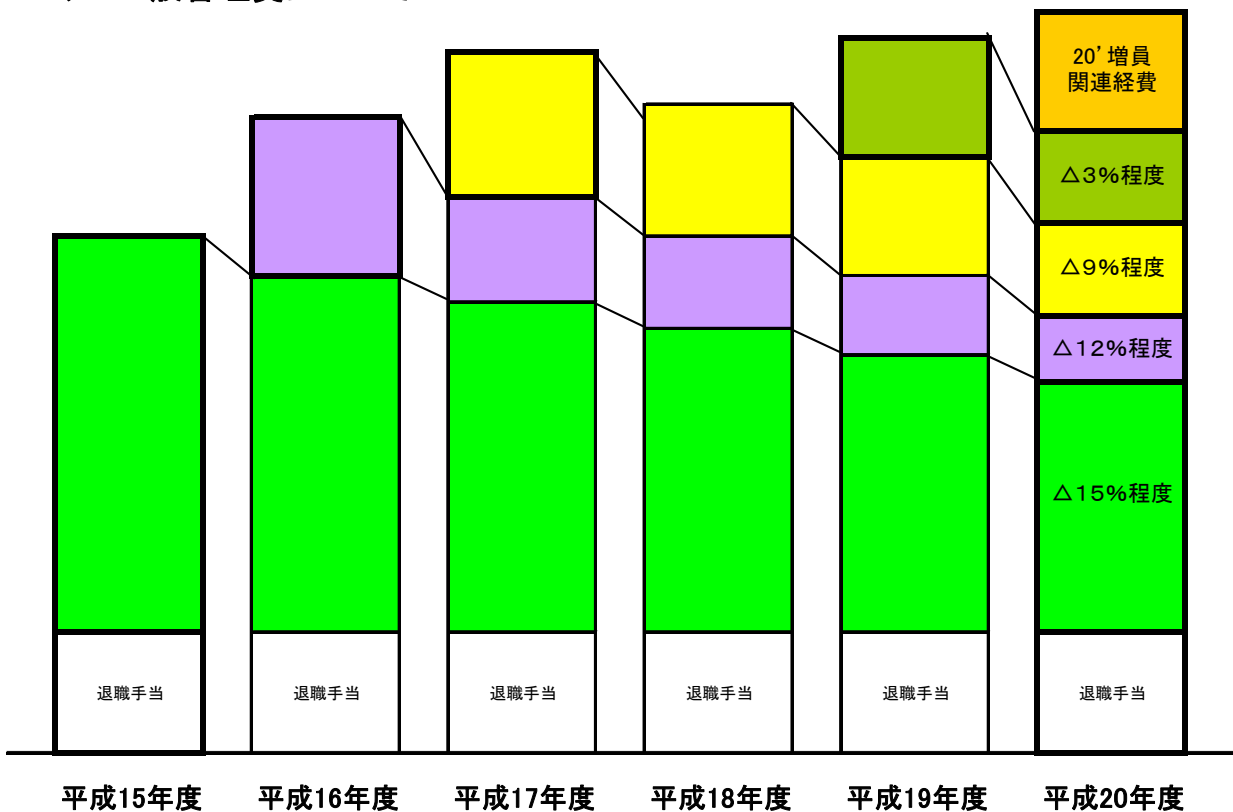
理を着実にを行った。これらの結果、当初見込みより調査件数が少なかったことにより不用となったGMP海外実地調査等に関する事業経費の相当額を除いても、効率化対象予算額に比して、13.1%の事業費の節減を図ることができた。

**【公表基準に基づいた競争入札実績】**

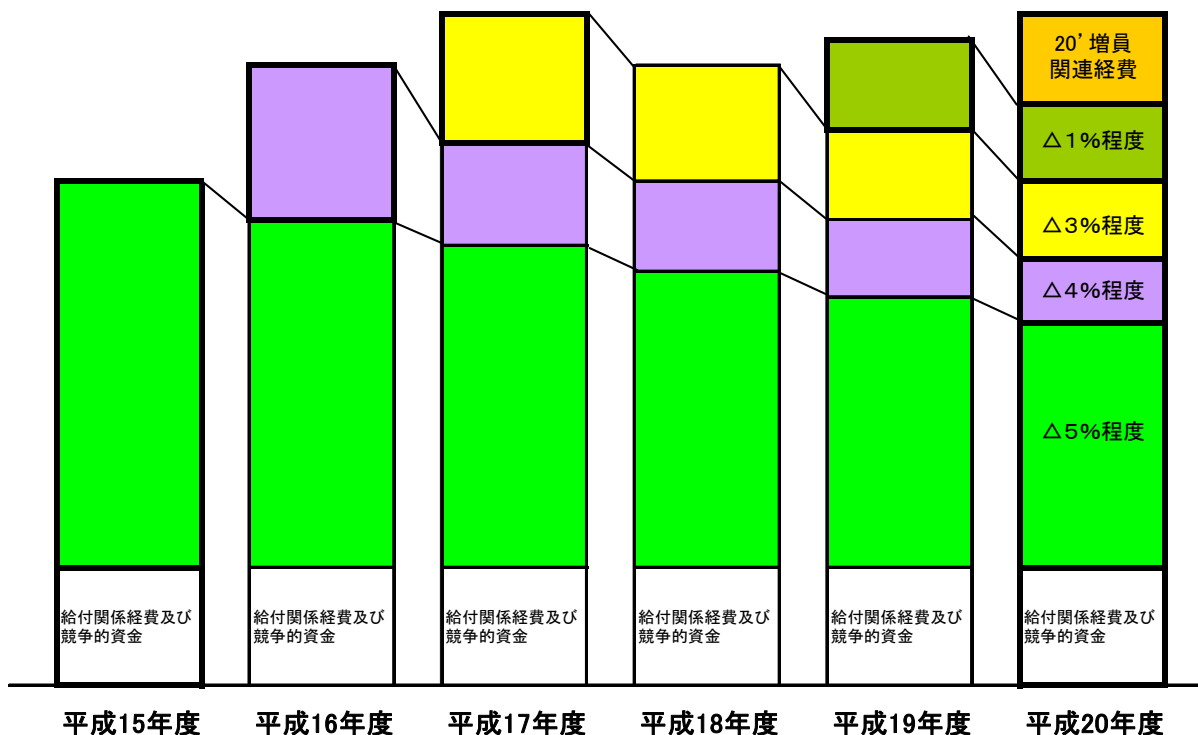
平成19年度：55件（うち、一般管理費 21件）  
 平成18年度：21件（うち、一般管理費 5件）  
 平成17年度：18件（うち、一般管理費 7件）  
 平成16年度：9件（うち、一般管理費 6件）

**【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】**

**ア 一般管理費について**



## イ 事業費について



### (3) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、それぞれ、副作用拠出金及び感染拠出金並びに安全対策等拠出金であり、副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品及び医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金を一元的に徴収管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動が確保できた。

・副作用拠出金及び感染拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時まで、99%以上の収納率を目指すこととしているが、平成19年度においては、副作用拠出金は99.6%、感染拠出金は100%であった。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時まで、副作用及び感

染拠出金と同様の収納率を目指すこととしているが、平成19年度においては、97.6%であった。

【平成19年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者 (件)	納付者数 (件)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	762	762	100%	3,049
	薬 局	8,346	8,309	99.6%	8
	計	9,108	9,071	99.6%	3,057
感 染 拠 出 金	製造販売業	98	98	100%	574
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	673	670	99.6%	529
	医療機器製造販売業	2,454	2,226	90.7%	186
	医薬品・医療機器 製造販売業	199	198	99.5%	504
	薬 局	8,346	8,297	99.4%	8
	計	11,672	11,391	97.6%	1,227

- 各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、
  - 1) 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
  - 2) 安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引き」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金の徴収実績及び責任準備金の推移

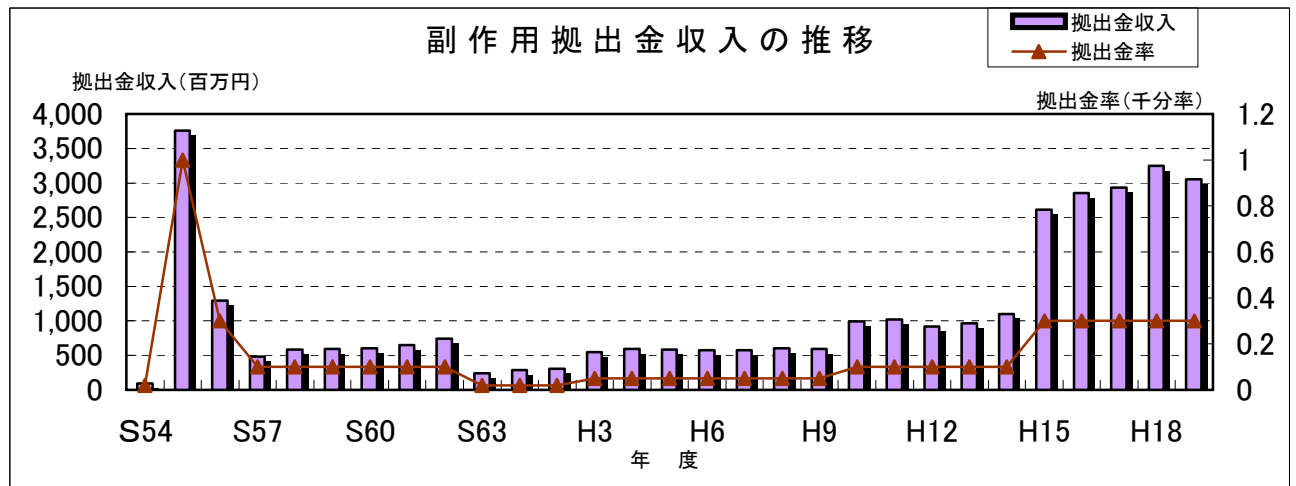
ア 副作用拠出金

- ・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成19年度の拠出金率は1000分の0.3、拠出金納付額は3,057百万円であった。

(百万円)

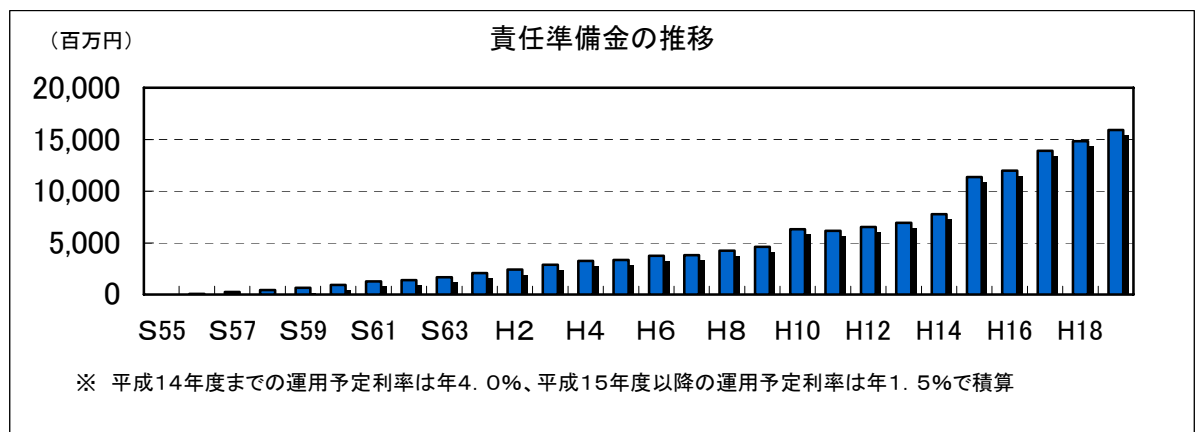
年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
許可医薬品製造販売業者	2,596 (842社)	2,844 (833社)	2,923 (787社)	3,240 (778社)	3,049 (762社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,175者)	11 (10,550者)	10 (9,993者)	9 (8,968者)	8 (8,309者)
合 計 額	2,607	2,855	2,933	3,249	3,057
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000

- ・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



#### イ 責任準備金

- ・救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成19年度末の責任準備金は15,912百万円であった。



#### ② 感染拠出金の徴収実績

- ・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成19年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は574百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
許可生物由来製品製造販売業者	554 (108社)	553 (105社)	556 (101社)	574 (98社)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

#### ③ 安全対策等拠出金の徴収実績

- ・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成19年度の拠出金率は1000分の1

0.11、拠出金納付額は 1,227百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,091 (3,076社)	1,143 (2,982社)	1,211 (3,180社)	1,219 (3,094社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (10,541者)	10 (9,987者)	9 (8,960者)	8 (8,297者)
合 計 額	1,101	1,153	1,220	1,227
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000

#### (4) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）に盛り込まれた『中期目標に従い、今後5年間で5%以上の人件費の削減を行うことを基本とする。これに加え、役職員の給与に関し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しに取り組むものとする。』との方針に沿って、厚生労働省からの平成18年3月31日付けの指示を踏まえ、中期計画を変更し、平成18年度以降の5年間においては、5%以上の人件費を削減、第一期中期目標期間の最終年度である平成20年度までの間においても3%以上の削減を行う旨を明記した。

・平成19年4月からの人事評価制度の導入にあわせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入した。

・新しい給与制度の導入等により、平成19年度における人件費については、約3.3%の削減（対平成17年度計画額）を図ることができた。

### 3. 国民に対するサービスの向上

#### (1) 一般相談窓口

・機構に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口の運用をしており、機構の総合受付にアンケート用紙を備え置き、機構来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、FAXによる受付に加え、平成19年6月から機構ホームページにおける受付を開始し、機構に対する意見・要望を容易に発信できるよう対応した。また、相談者の利便性の向上を図るため、昼休みを含めた対応を引き続き実施している。

・平成19年度に寄せられた相談等は2,821件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は1,402件であり、約5割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
平成19年度	2,711 (1,381)	56 (5)	45 (16)	9 (0)	2,821 (1,402)

注1：( )は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

注2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査管理部でも対応を行っている。

#### (2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・機構においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、審査・安全業務に関する関

係企業等からの苦情等への対応も行っている。

・申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関する問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明しており、平成19年度においても引き続き行っている。なお、平成19年度におけるこうした取扱いは、新医薬品は114件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。

**【新医薬品の審査進捗状況等についての企業からの相談件数】**

部 名	担 当 分 野		件数 (延べ)
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬	5件
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）	1件
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬	18件
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	0件
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	9件
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	4件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0件
	体内診断薬分野	造影剤	0件
新薬審査第三部	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬（第6分野の1を除く）、麻薬	30件
新薬審査第四部	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患）	38件
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）	5件
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認	1件
	バイオ品質分野	抗体製剤品質	0件
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	3件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	0件
計			114件

・なお、申請者から機構における審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを平成16年度に設け、平成19年度においても引き続き行っている

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、関係企業から受けた苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、検討を進めている。

**(3) ホームページの充実**

・平成18年度の業務実績に関する「平成18事業年度業務報告」及び平成19年4月～10月までの業務実績に関する「平成19年度10月末までの主な事業実績（4月～10月）及び今後の取組み」を作成し、ホームページに掲載した。



・また、運営評議会等で使用した資料についても、ホームページに順次掲載した。

・QMS調査等の申請に必要な手続き及びその流れ並びに当該申請に必要な書類の様式や製造販売承認申請書記載事項チェックリストなどについては、関係部より掲載依頼のあったものからホームページに掲載を行っている。



・情報公開に関する情報について、トップページにバナーを設置し、アクセスしやすい環境を整備した。

・採用情報に関するページを全面的に改訂し、採用希望者に提供する情報量を大幅に増加させた。

#### (4) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

・広く国民に対し、機構の業務内容やその活動について周知を図るとともに、医薬品・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行うため、平成19年10月20日（土）に、大阪ビジネスパーク円形ホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

今回のフォーラムにおいても、昨年と同様に医薬品のみならず医療機器にも焦点をあて、「正しい理解が、あなたを守る くすりの話し。医療機器の話し。」をテーマに掲げ、基調講演及びパネルディスカッションを行った。

第1部の講演では、樋口輝彦（国立精神・神経センター総長）及び妙中義之（国立循環器病センター研究所副所長）を講師に迎え、基調講演を行った。

第2部では、河内理恵（元NHKアナウンサー）をコーディネーターとし、パネルディスカッションを行った。

医療関係者のみならず、学生、一般市民など300名を超える方々の参加があった。



#### 第1部

##### 基調講演

講演Ⅰ「正しく理解しよう クスリの効果とリスク」

樋口 輝彦（国立精神・神経センター総長）

講演Ⅱ「最新医療機器のことをもっとよく知ろう」

妙中 義之（国立循環器病センター研究所副所長）

#### 第2部

パネルディスカッション「上手に付き合おう 医薬品・医療機器」

##### \*パネリスト

青木 初夫（日本製薬工業協会会長）

今 くるよ（漫才師）

妙中 義之（国立循環器病センター研究所副所長）

樋口 輝彦（国立精神・神経センター総長）

間宮 清（全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人）

和地 孝（日本医療機器産業連合会会長）

宮島 彰（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長）

##### \*コーディネーター

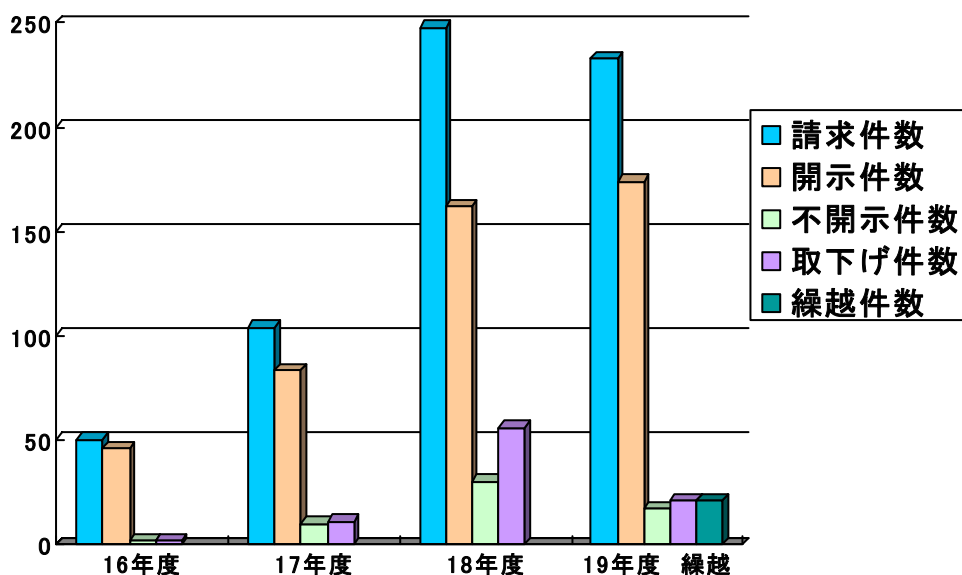
河内 理恵（元NHKアナウンサー）

#### (5) 法人文書の開示請求

・情報公開請求に関する状況は、次のとおりであった。なお、法人文書の開示請求に係る異議申立ては、平成19年度は2件あった。これらについては、情報公開・個人情報保護審査会に諮問を行い、同審査会において審議の予定である。

【法人文書開示請求件数等の推移（全体）】

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	翌年度繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成16年度	50	2	9	37	0	2	0	0	
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	4	
平成18年度	248	56	15	147	9	21	0	6	
平成19年度	233	21	7	167	0	17	0	21	
合計	635	90	44	421	13	46	0	21	



※1) 開示件数には、部分開示を含む

※2) 不開示件数には、文書不存在を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（請求者別）】

請求者／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	累計
個人	35	74	113	86	308
法人（製薬企業等）	14	25	132	143	314
報道関係者			3	4	13
合計	50	104	248	233	635

※) 「個人」には、実質的には法人からの請求であるが、個人名で請求されているものを含む。

**【法人文書開示請求件数等の推移（系統別）】**

系統／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	備考
審査系	8	22	90	115	製造販売届 など
調査系	32	69	117	74	GCP調査結果通知 など
安全系	8	13	40	44	副作用報告 など
その他	2	—	1	—	旅行命令簿 など
合計	50	104	248	233	

※) 件数には、取下げや不開示決定及び文書不存在になったものを含む。

**(6) 監査業務関係**

- ・機構においては、独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

- ・平成19年度においては、保有する法人文書の管理状況、入札・契約の状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

**(7) 財務状況の報告**

- ・機構においては、支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等に関する財務状況について、官報及びホームページ等で公表した。

**(8) 「随意契約見直し計画」の公表**

- ・「随意契約の見直し計画」を策定し、平成19年12月にホームページで公表した。

**4. 人事に関する事項**

**(1) 人事評価制度の検討**

- ・機構の中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、機構の中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

- ・このため、人事評価制度について、全職員を対象とした試行を平成18年4月から同年9月までの間実施した上で、平成19年4月から本格的に導入した。

人事評価制度の導入に際しては、同制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しては、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げたところである。

**(2) 系統的な研修の実施**

- ・機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務は、いずれも専門性が非常に高い。しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は、日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるための

適切な能力開発を実施することが必要であることから、平成19年度においては、平成19年10月1日付で研修規程を改正し、これまで実施してきた研修を「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにした。また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

・具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

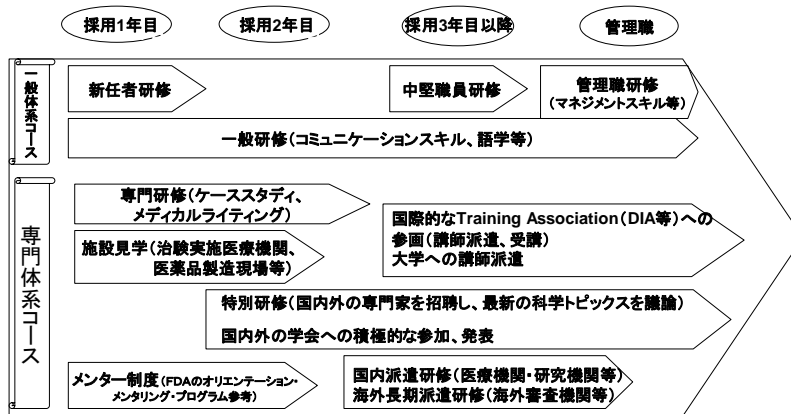
- ① 平成19年4月と10月に新任者研修を実施したほか、平成19年4月からFDAを参考とした新しい研修プログラムの試行を行い、平成19年10月から本格的に実施した。
- ② 国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ57名を派遣した。
- ③ 特別研修として、国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を20回実施した。
- ④ 一般実務研修として、接遇研修を平成19年4月及び9月に各1回、苦情対応を主眼にした接遇研修上級編を10月に1回、ITリテラシーに関するeラーニング研修、コミュニケーション研修、ビジネスライティング研修をそれぞれ実施するとともに、総合職職員を対象とした財務研修を外部機関を利用して各1回実施した。
- ⑤ 一般研修として、英会話研修を平成19年8月から12月まで実施した。また、英会話研修の効果測定及び語学力の向上を目的としてTOEIC試験を平成19年5月、6月及び平成20年1月に実施した。
- ⑥ 個人情報保護に関する基礎知識の習得を目指す研修を1回行うとともに、薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を聞く研修を1回行った。
- ⑦ 外部機関において行われる技術的事項に関する研修（薬事エキスパート研修会、昭和大学IRB見学等）へ職員を派遣した。

・なお、新任者に対しては、平成19年6月から平成20年1月にかけて、施設見学（医薬品製造工場5ヶ所・医療機器製造工場5ヶ所・医療機関6ヶ所・研究機関1ヶ所・日本赤十字社）を実施した。

・このほか、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った。（平成20年3月末で延べ1,023人）。

## 研修・人材育成について

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編  
新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施



### (3) 適正な人事配置

- ・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。

- ・ このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととしている。

### (4) 公募による人材の確保

- ・ 機構においては、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題となっている。

- ・ 平成18年度末の変更前の中期計画では、期初（平成16年4月）の常勤役職員数を317人、期末（平成21年3月）の常勤役職員数を346人と定めていたところ、平成19年4月1日における常勤役職員数は341人となっており、予定常勤役職員数はほぼ充足できた。

- ・ 一方、平成18年度末の変更後の中期計画では、期末の常勤役職員数を484人と定めたため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していく必要があったことから、平成19年度においては、機構ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

(注)平成18年度末の中期計画の変更により、平成19年度から平成21年度までの3ヶ年において236人（平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人）の増員を行う予定。

## 採用募集活動について（平成19年度）

- ・ 業務説明会
  - 6月 東京で2回（参加者計131人）
  - 9月 東京で2回、大阪で1回（参加者計273人）
  - 12月 東京で2回、大阪で1回（参加者計175人）
  - 3月 東京で1回、大阪で1回（参加者計51人）
- ・ 役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化

学会への働きかけ：小児科関連学会、日本リウマチ学会、日本糖尿病学会、日本薬学会、統計関連学会連合大会、国立病院総合医学会

ナショナルセンター、国立病院機構、治験中核病院への職員派遣のお願い、国公私立大学医学部長会議で説明、大学訪問・講義等
- ・ 採用ツール

採用パンフレット：大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等、約900機関に送付したほか、業務説明会等で活用

HP採用サイトリニューアル、機構紹介DVD作成

採用ポスター：大学医学部（80箇所）へ送付のほか、個別配付、他ツールと併用
- ・ 就職情報サイトへの募集情報の掲載（企画競争により、日経ナビ及び日経キャリアネットへの掲載を決定）

08年新卒求人サイト（日経ナビ2008）掲載

09年新卒求人サイトプレサイト（『日経ナビ2009 医薬品・BIO業界特集』）掲載

09年新卒求人サイト（『日経ナビ2009』）掲載

転職サイト（『日経キャリアNET』）掲載（9月7日から1ヶ月間、12月7日から1ヶ月間）
- ・ 学会誌等への募集広告の掲載

日本生化学会（学会HP）、日本薬理学会（学会HP）、日本薬剤学会（薬剤学誌）、日本薬物動態学会（学会HP）、日本臨床薬理学会（臨床薬学）、日本トキシコロジー学会（学会HP）、日本薬学会（ファルマシア）、日本病院薬剤師会誌、日本医事新報、日経メディカル、製薬・BIO業界徹底研究（薬学院生向け就職情報誌）、統計関連学会連合大会（講演報告集）、医療薬学誌、ネイチャー、日本薬学会第128年会（展示広告）
- ・ 学会ブース展示  
第61回国立病院総合医学会、日本薬学会第128年会

### 【平成19年度の公募による採用状況等（平成20年4月1日現在）】

1)	技術系職員 [公募4回]		
	応募者数	約 1,070人	
	採用者数	77人	
	採用内定者数	74人	
2)	事務系職員 [公募2回]		
	応募者数	約 190人	
	採用者数	14人	

・なお、人材確保が特に困難な GMP 適合性調査及び生物統計を担う職員については、機構の公正性及び透明性に配慮しつつ、民間企業からの職員の受け入れを容易にするため、「機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」に時限的な特例規定を設けていたところ、平成19年4月1日から、企業出身者の就業制限ルールの見直しを行うために改正された「機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」の施行日（平成19年10月1日）前までの間においては、当該特例規定に基づく採用者はいなかった。

【機構の常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	(中期計画) 期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	319人	341人	426人	484人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	

注1：中期計画における機構発足時の平成16年4月（期初）の役職員数は317人。

（研究振興部の11人を除くと306人。）

注2：機構全体の数値には、役員数6人を含む（平成18年4月1日のみ5人である。）

注3：平成16年4月1日の機構全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。なお、研究振興部が平成17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（平成20年度末）の予定数は357人であり、平成18年度末の中期計画変更前の中期計画の期末（平成20年度末）の予定数は346人である。

注4：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。（平成19年7月1日に新薬審査第四部を新設するとともに、同年10月1日に生物系審査部を二部制とした。）

注5：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

#### (5) 就業規則等による適切な人事管理

- ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・具体的には、関係する規程の概要やQ&Aを作成し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・また、サービス関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべきサービス規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布している。

## 5. セキュリティの確保

### (1) 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

- ・具体的には、個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。



・また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

## (2) 情報システムのセキュリティ対策

- ・平成 19 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。
- ・情報セキュリティ規程の廃止及び情報システム管理利用規程の一部改正を行い、CIO を総責任者とした各システムオーナーを中心とするセキュリティ体制を整備した。
- ・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、競争入札により遠隔地データ保管業者を選定の上、平成 20 年 1 月より情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を開始した。
- ・医療機器審査業務、治験相談業務及び品質管理業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、関連規程を改正し、平成 20 年 3 月 31 日に関係団体宛に通知を発出した上で、平成 20 年度より、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、更なるセキュリティの向上に努めた。

### 【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
機構外	43 社	218 枚
機構内		223 枚

注：平成 20 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

## 第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

### 1. 健康被害救済業務

健康被害救済業務においては、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度(以下「救済制度」という。)をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下のような施策を講じている。

#### (1) 情報提供の拡充及び見直し

##### ① ホームページにおける給付事例等の公表

・救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図るため、平成19年度の業務実績等をホームページで公表する予定である。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、平成18年度第4・四半期決定分までをホームページで公表したところであり、平成19年度以降の分についても、順次公表する予定である。

◆支給・不支給事例：<http://pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information2.html>◆

##### ② パンフレット等の改善

・パンフレット及び請求手引きについて、医師や患者にとって、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善した。

・請求書類の不備等により事務処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図るため、

ア) 救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成し、配布するとともに、ホームページに冊子(PDF形式)及び冊子を要約した動画を配信し、より使いやすくした。

イ) 請求書の記載要領を作成し、患者等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。

ウ) 郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等について、ホームページからダウンロードできるようにするとともに、パンフレットにダウンロードできるURLを掲載し、より使いやすくした。

◆請求書のダウンロード：[http://search.pmda.go.jp/fukusayo\\_dl/](http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/)◆

#### (2) 広報活動の積極的実施

・救済制度を幅広く国民に周知するため、効果的な広報について検討し、

① 救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報(日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌に同梱、冊子を要約した動画及び冊子をPDF形式にして機構ホームページより配信)、インターネットによる広報(4専門サイトにバナー広報、7総合サイトにキーワード連動広報、医師向けサイトのソネットm3による広報)及び都道府県等ホームページによる広報

② 感染救済制度については専門誌6誌による広報、HIV感染者等の受託給付業務については専門誌5誌による広報。

③ 全国自治体病院学会他4学会プログラム・抄録集に救済制度の内容の掲載

④ 医学会等(日本皮膚科学会総会、日本アレルギー学会春季臨床大会、日本化学療法学会東日本支部総会他)に参画し、救済制度について10ヶ所でパンフレット配布・発表等

⑤ 全国7カ所の医療機関、予防接種従事者研修会、国立病院薬剤師会総会及び東京都輸血療法研究

会に直接赴いた上での救済制度の説明

- ⑥ 「第21回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度全般に係るポスター展示や抄録集への掲載、資料配布などの広報を実施した。

・個別広報として、関係団体の協力を得て、

- ① 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌に広報を掲載した上での、全医療機関への配布
- ② 日本薬剤師会による制度紹介のパンフレットの薬局への配布
- ③ 日本赤十字社血液センターによる制度紹介のパンフレットの医療機関への配布
- ④ (社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」への救済制度の内容の掲載などを実施した。

### 【冊子による広報】



・医療関係者に対して、救済制度を分かりやすく伝えるため、「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子（表紙を含め8頁）及びポスターを日本医師会雑誌（約15万部）及び日本薬剤師会雑誌（約10万部）に同梱し、配布を行った。

また、ホームページにおいて、冊子を要約した動画（14分）及び冊子（PDF形式）の配信を行った。

### (3) 相談窓口の拡充

・平成19年度計画においては、相談件数、ホームページアクセス件数ともに、平成15年度と比べて20%程度増加させることを目標としたところ、平成19年度の相談件数は平成15年度と比べて36%増加した。

増加した要因については、救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成した上で、日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌への同梱による広報、機構ホームページより冊子を要約した動画の配信、インターネットによる広報等があげられる。

また、平成19年度のホームページアクセス件数は平成15年度と比べると79%増加した。

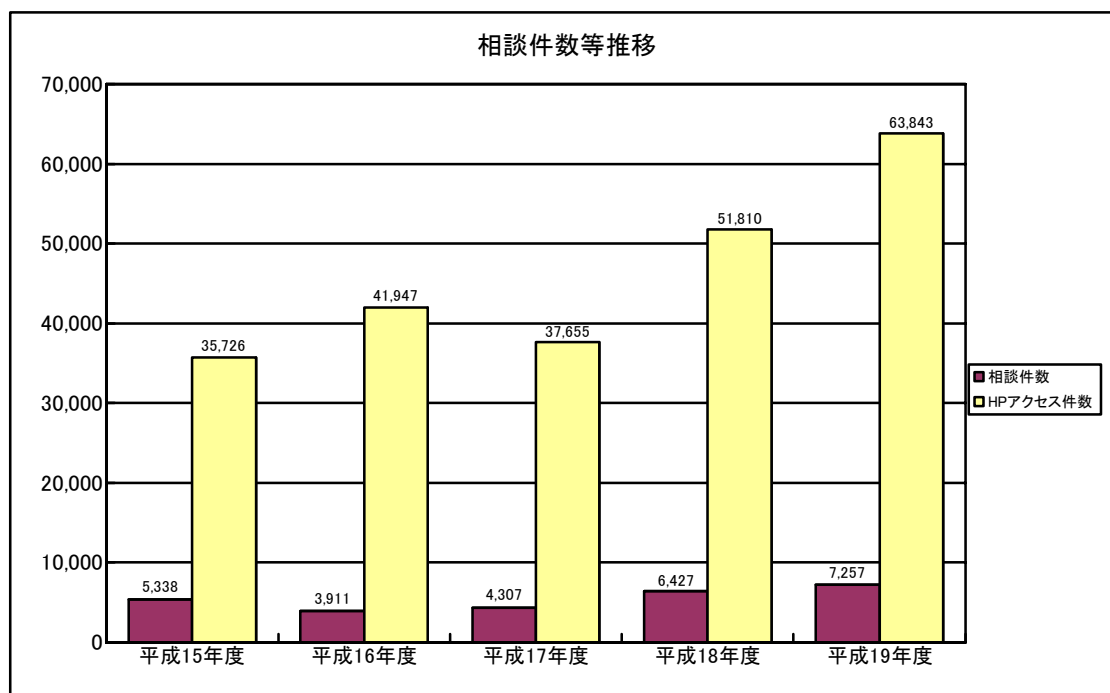
さらに、インターネットによる広報及び都道府県等ホームページによる広報を5ヶ月間実施した結果、救済制度の概要を記載した広報専用ページに101,720件のアクセス件数があった。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成15年度比
相 談 件 数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	36%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	79%増

◆フリーダイヤル：0120-149-931◆

◆電話：03-3506-9411◆

◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp◆



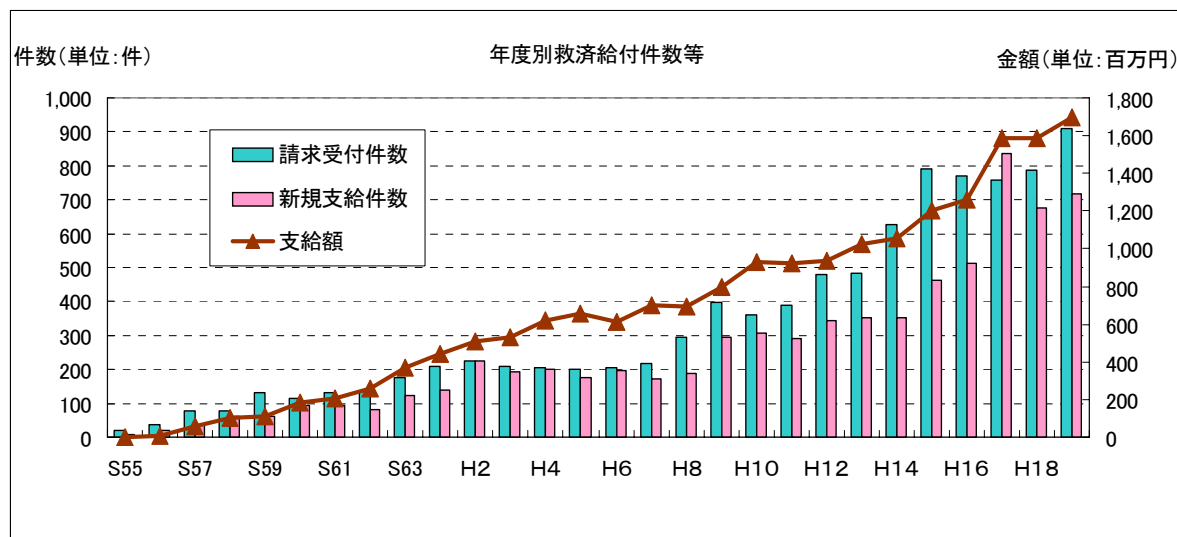
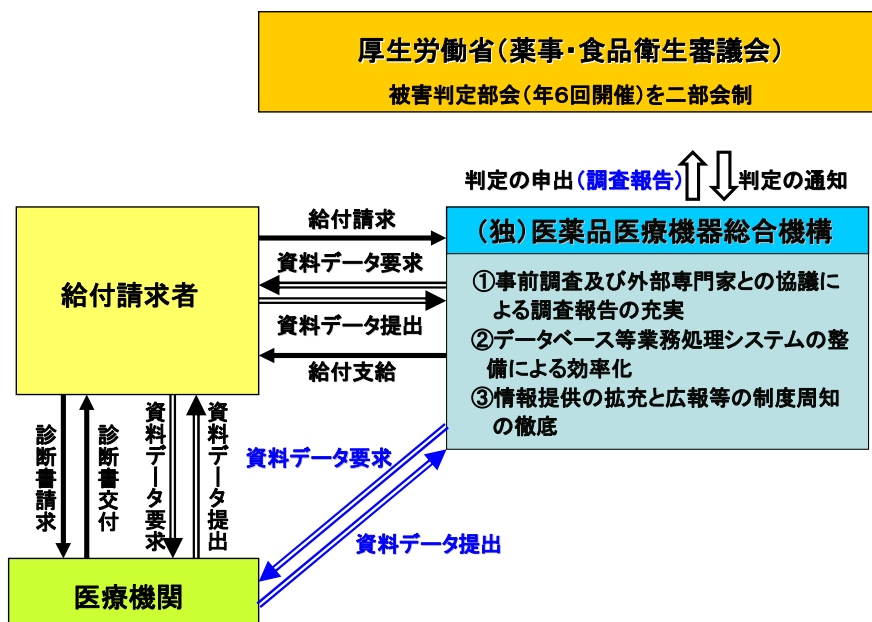
### (4) 情報のデータベース化による一元管理

・業務の迅速化・効率化を図るため、適切に進捗状況を把握し、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に関する情報（特に、原因薬や副作用疾病名等に関する情報）のデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析・解析し、業務の標準化に活用することができる「救済給付データベース統合・解析システム」の第1次開発を平成19年8月に終了した。

## (5) 請求事案の迅速な処理

・救済給付の事務処理については、迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、①請求案件の事実関係調査等、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行った。

### 【副作用被害救済業務の流れ】



[平成19年度]

- ・副作用救済関係 → 請求件数908件、支給・不支給決定件数855件 (うち718件支給決定)
- ・感染救済関係 → 請求件数9件、支給・不支給決定件数5件 (うち3件支給決定)

・また、請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間(厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。)を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、請求事案の迅速な処理を図り、中期目標期間が終了する平成20年度には、年度中に決定した支給・不支給件数のうち60%以上を標準的事務処理期間内に処理することとしている。

・なお、厚生労働省と調整を行い、医学的薬学的判定を行う同省との事務処理期間の時間配分を同省2ヶ月、機構6ヶ月（請求者や医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等は除く。）とするとともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、適正な事務処理期間の管理が行えるよう体制を整えたところである。

・平成19年度の達成率は、引き続き精力的な事務処理を行った結果として、平成18年度の65.3%から8.9ポイント上昇の74.2%であった。

### ① 医薬品副作用被害救済業務

昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

#### ア 副作用被害救済の実績

平成19年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件
支 給 決 定	465件	513件	836件	676件	718件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%
処 理 期 間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月

\*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

\*\*「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

#### イ 給付種類別の請求件数

平成19年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

（単位：件）

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	
請 求 件 数	793	769	760	788	908	
給 付 種 別	医 療 費	640	613	602	643	730
	医 療 手 当	683	650	659	694	786
	障 害 年 金	68	73	78	60	70
	障 害 児 養 育 年 金	9	14	5	14	10
	遺 族 年 金	56	54	41	31	33
	遺 族 一 時 金	42	47	48	51	72
	葬 祭 料	98	101	84	88	105

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成19年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成15年度		平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	367	34,813	448	51,722	717	78,527	572	67,502	603	67,603
医 療 手 当	408	35,388	472	42,711	757	70,073	624	60,034	651	62,668
障 害 年 金	22	552,869	24	592,028	33	653,143	35	692,446	42	730,007
障害児養育年金	2	16,991	4	17,810	17	40,639	6	30,131	7	35,760
遺 族 年 金	32	335,829	31	412,167	44	502,468	22	493,010	20	501,454
遺 族 一 時 金	30	217,148	19	137,041	32	228,708	34	229,446	39	286,373
葬 祭 料	61	11,205	48	9,167	74	14,010	53	10,386	63	12,661
合 計	922	1,204,243	1,046	1,262,647	1,674	1,587,567	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525

注1：件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

注2：金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

② 生物由来製品感染等被害救済業務

平成16年4月1日以降に生物由来製品※を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

※ 人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

ア 感染等被害救済の実績

平成19年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請 求 件 数	5件	5件	6件	9件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件
支 給 決 定	2件	3件	7件	3件
不支給決定	0件	3件	0件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	1件	5件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%
処 理 期 間 ( 中 央 値 )	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月

\*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

\*\*「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ 給付種類別の請求件数

平成19年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度		平成16年度	平成17年度	平成 18 年度	平成 19 年度
請 求 件 数		5	5	6	9
給付種類別	医 療 費	5	5	5	7
	医 療 手 当	5	5	5	8
	障 害 年 金	0	0	0	1
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0	0
	遺 族 年 金	0	0	1	0
	遺 族 一 時 金	1	0	0	0
	葬 祭 料	1	0	1	0

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成19年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成16年度		平成17年度		平成 18 年度		平成 19 年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	2	161	3	475	6	473	3	102
医 療 手 当	2	142	3	249	6	497	3	352
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—
障 害 児 養 育 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	—	—	—	1	1,387	—	2,378
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	—	—	—	—
葬 祭 料	—	—	—	—	1	199	—	—
合 計	4	302	6	724	14	2,556	6	2,833

注：金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- ・機構内の各部門との連携を図るため、平成19年度中の副作用救済給付及び感染救済給付に関する支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で、安全対策部門へ提供した。

(7) 医薬品による被害実態等に関する調査（保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業）

- ・医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから、健康被害者について保健福祉事業を実施することとしている。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ)。



## 「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のため調査研究」

保健福祉事業の一環として、平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果（平成18年3月）を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るため、平成18年4月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のため調査研究班」を設置して、調査研究事業を開始した。

当該調査研究事業の報告書については、当該調査研究班の班長から平成19年11月14日に提出があり、平成19年12月13日開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページで公表した。

### 【事業内容】

健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成19年度調査研究協力者60名）

### 【調査研究班員】

班 長	宮 田 和 明	日本福祉大学学長
	高 橋 孝 雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪 田 一 男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松 永 千恵子	独立行政法人国立重度知的障害者総合施設 のぞみの園主任研究員

## (8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

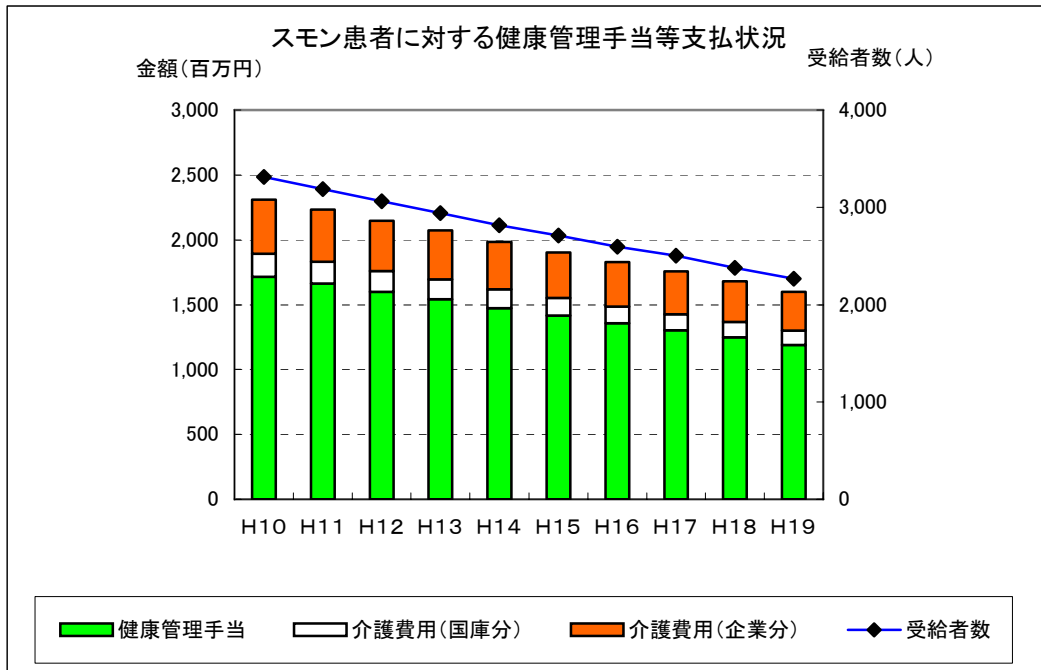
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約の内容に基づく適切な業務を実施した。

### ① スモン関連業務（受託・貸付業務）

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施しており、平成19年度の受給者数は2,269人、平成19年度の支払額は1,601百万円であった。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	
受 給 者 数	2,713人	2,598人	2,504人	2,381人	2,269人	
支 払 額	1,901,829千円	1,829,332千円	1,757,774千円	1,683,500千円	1,601,134千円	
内 訳	健康管理手当	1,417,469	1,359,056	1,305,168	1,251,622	1,191,245
	介護費用（企業分）	349,933	342,357	330,086	315,027	299,108
	介護費用（国庫分）	134,427	127,920	122,520	116,850	110,781

（注）金額については、単位未満は四捨五入してあるため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



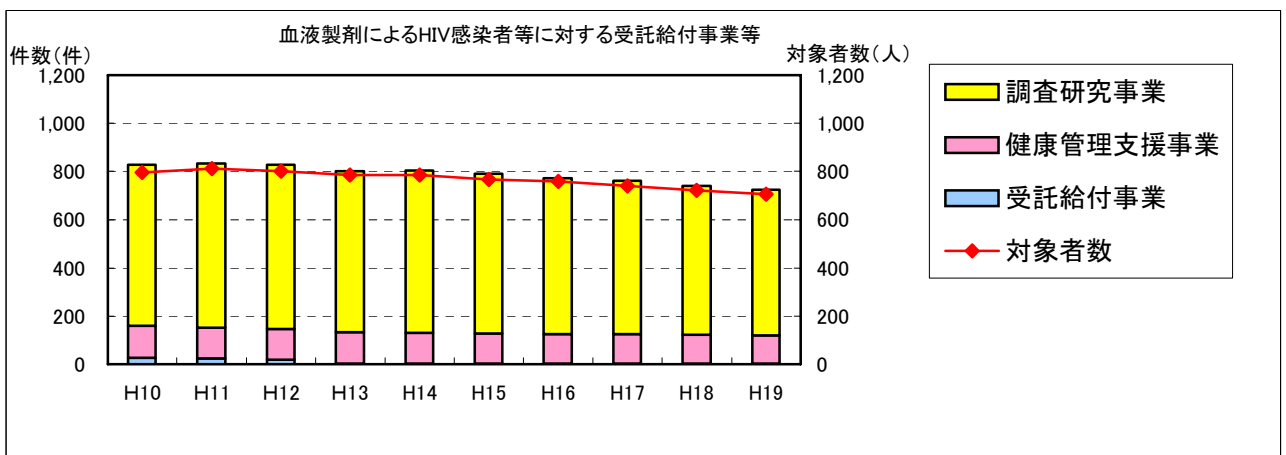
② エイズ関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施しており、平成19年度の給付対象者数は、調査研究事業が604人、健康管理支援事業が117人、受託給付事業が3人であり、3事業の合計は724人、総支給額は561百万円であった。

ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

イ 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。

ウ 受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。



年 度	平成15年度		平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調査研究事業	662	355,343	647	348,446	638	341,017	618	334,653	604	327,857
健康管理支援事業	127	221,400	124	210,600	121	210,300	120	210,000	117	224,796
受託給付事業	3	8,733	3	8,706	3	8,706	3	8,678	3	8,084
合 計	789	576,477	772	567,752	762	560,023	741	553,331	724	560,737

**(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施**

- ・ 平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成19年度の受給者数は108人、支給額は23億6千万円であった。

### III 參考資料

## 第1 健康被害救済業務関係

### 1. 副作用救済給付件数の推移(表)

区分 年度	請求件数	支給決定	内 訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20 ( 20 )	10 ( 10 )	8 ( 8 )	2 ( 2 )	0 ( 0 )
昭和56年度	35 ( 29 )	22 ( 19 )	20 ( 17 )	1 ( 1 )	1 ( 1 )
昭和57年度	78 ( 66 )	52 ( 42 )	38 ( 28 )	8 ( 8 )	6 ( 6 )
昭和58年度	78 ( 66 )	72 ( 58 )	62 ( 48 )	8 ( 8 )	2 ( 2 )
昭和59年度	130 ( 105 )	83 ( 69 )	62 ( 53 )	20 ( 15 )	1 ( 1 )
昭和60年度	115 ( 89 )	120 ( 91 )	95 ( 73 )	23 ( 16 )	2 ( 2 )
昭和61年度	133 ( 104 )	117 ( 95 )	98 ( 82 )	19 ( 13 )	0 ( 0 )
昭和62年度	136 ( 107 )	108 ( 78 )	84 ( 65 )	24 ( 13 )	0 ( 0 )
昭和63年度	175 ( 142 )	142 ( 117 )	120 ( 102 )	20 ( 13 )	2 ( 2 )
平成元年度	208 ( 176 )	157 ( 136 )	137 ( 119 )	19 ( 16 )	1 ( 1 )
平成2年度	225 ( 183 )	270 ( 227 )	226 ( 197 )	44 ( 30 )	0 ( 0 )
平成3年度	208 ( 168 )	240 ( 185 )	194 ( 152 )	46 ( 33 )	0 ( 0 )
平成4年度	203 ( 173 )	244 ( 204 )	199 ( 170 )	41 ( 30 )	4 ( 4 )
平成5年度	202 ( 169 )	211 ( 187 )	176 ( 157 )	32 ( 27 )	3 ( 3 )
平成6年度	205 ( 166 )	233 ( 192 )	195 ( 165 )	35 ( 24 )	3 ( 3 )
平成7年度	217 ( 167 )	198 ( 154 )	172 ( 139 )	25 ( 14 )	1 ( 1 )
平成8年度	297 ( 246 )	241 ( 193 )	190 ( 158 )	49 ( 33 )	2 ( 2 )
平成9年度	399 ( 330 )	349 ( 287 )	294 ( 238 )	55 ( 49 )	0 ( 0 )
平成10年度	361 ( 300 )	355 ( 301 )	306 ( 261 )	49 ( 40 )	0 ( 0 )
平成11年度	389 ( 318 )	338 ( 281 )	289 ( 238 )	46 ( 41 )	3 ( 2 )
平成12年度	480 ( 414 )	404 ( 347 )	343 ( 293 )	61 ( 54 )	0 ( 0 )
平成13年度	483 ( 411 )	416 ( 348 )	352 ( 294 )	64 ( 54 )	0 ( 0 )
平成14年度	629 ( 531 )	431 ( 354 )	352 ( 288 )	79 ( 66 )	0 ( 0 )
平成15年度	793 ( 702 )	566 ( 491 )	465 ( 407 )	99 ( 82 )	2 ( 2 )
平成16年度	769 ( 675 )	633 ( 562 )	513 ( 460 )	119 ( 101 )	1 ( 1 )
平成17年度	760 ( 643 )	1,035 ( 906 )	836 ( 745 )	195 ( 157 )	4 ( 4 )
平成18年度	788 ( 679 )	845 ( 732 )	676 ( 599 )	169 ( 133 )	0 ( 0 )
平成19年度	908 ( 785 )	855 ( 726 )	718 ( 617 )	135 ( 107 )	2 ( 2 )
合 計	9,424 ( 7,964 )	8,747 ( 7,392 )	7,220 ( 6,173 )	1,487 ( 1,180 )	40 ( 39 )

(注) 件数は請求者ベースであるが、( )は実人員である。

- ・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実 人 員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

## 2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移(表)

給付 種別 年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
累 計	6,882	5,486	841	585,766	7,928	6,338	983	656,192	982	443	477	7,559,436	111	70	33	256,411

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。  
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

給付種別 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
累 計	552	409	128	6,540,916	756	504	187	3,311,645	1,300	902	303	142,068	18,511	14,152	2,952	19,052,434

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。  
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

3. 都道府県別副作用教済給付請求・支給件数(表)

都道府県	平成19年度請求件数	請求件数累計	平成19年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成19年度請求件数	請求件数累計	平成19年度支給件数	支給件数累計
北海道	53 ( 48 )	490 ( 414 )	36 ( 31 )	381 ( 324 )	滋賀	11 ( 11 )	92 ( 84 )	6 ( 5 )	60 ( 56 )
青森	3 ( 3 )	38 ( 33 )	7 ( 6 )	32 ( 28 )	京都	24 ( 20 )	322 ( 254 )	16 ( 12 )	258 ( 203 )
岩手	6 ( 5 )	53 ( 45 )	9 ( 8 )	41 ( 34 )	大阪	66 ( 61 )	777 ( 696 )	56 ( 50 )	599 ( 551 )
宮城	17 ( 11 )	129 ( 117 )	14 ( 12 )	93 ( 90 )	兵庫	38 ( 34 )	456 ( 395 )	29 ( 25 )	332 ( 293 )
秋田	5 ( 5 )	62 ( 55 )	5 ( 4 )	54 ( 49 )	奈良	12 ( 10 )	126 ( 114 )	6 ( 6 )	99 ( 91 )
山形	13 ( 10 )	85 ( 72 )	5 ( 5 )	58 ( 50 )	和歌山	9 ( 8 )	75 ( 70 )	6 ( 6 )	58 ( 57 )
福島	15 ( 12 )	141 ( 121 )	17 ( 14 )	121 ( 105 )	鳥取	2 ( 2 )	30 ( 26 )	3 ( 3 )	23 ( 20 )
茨城	13 ( 12 )	177 ( 144 )	10 ( 9 )	139 ( 115 )	島根	8 ( 8 )	56 ( 46 )	5 ( 5 )	43 ( 34 )
栃木	12 ( 11 )	106 ( 95 )	8 ( 7 )	82 ( 77 )	岡山	10 ( 8 )	122 ( 106 )	4 ( 3 )	93 ( 82 )
群馬	12 ( 11 )	112 ( 91 )	9 ( 9 )	87 ( 69 )	広島	28 ( 26 )	302 ( 235 )	15 ( 15 )	206 ( 154 )
埼玉	49 ( 39 )	474 ( 388 )	46 ( 39 )	372 ( 302 )	山口	15 ( 10 )	134 ( 106 )	10 ( 6 )	103 ( 83 )
千葉	41 ( 35 )	475 ( 383 )	36 ( 31 )	375 ( 306 )	徳島	7 ( 7 )	32 ( 29 )	3 ( 3 )	22 ( 21 )
東京	103 ( 88 )	1061 ( 886 )	80 ( 67 )	814 ( 677 )	香川	10 ( 7 )	90 ( 70 )	4 ( 4 )	67 ( 51 )
神奈川	46 ( 41 )	636 ( 554 )	38 ( 33 )	505 ( 449 )	愛媛	13 ( 10 )	101 ( 88 )	16 ( 14 )	75 ( 67 )
新潟	15 ( 14 )	148 ( 129 )	11 ( 10 )	120 ( 105 )	高知	12 ( 7 )	69 ( 53 )	6 ( 3 )	48 ( 41 )
富山	9 ( 6 )	75 ( 61 )	6 ( 6 )	57 ( 48 )	福岡	38 ( 29 )	310 ( 255 )	29 ( 21 )	220 ( 185 )
石川	2 ( 2 )	66 ( 47 )	3 ( 2 )	52 ( 36 )	佐賀	6 ( 5 )	44 ( 39 )	4 ( 4 )	31 ( 29 )
福井	7 ( 6 )	59 ( 51 )	5 ( 5 )	48 ( 46 )	長崎	13 ( 11 )	111 ( 82 )	11 ( 9 )	87 ( 63 )
山梨	4 ( 4 )	63 ( 53 )	6 ( 6 )	52 ( 44 )	熊本	7 ( 6 )	113 ( 96 )	10 ( 8 )	92 ( 79 )
長野	18 ( 17 )	138 ( 126 )	10 ( 8 )	103 ( 94 )	大分	9 ( 8 )	86 ( 71 )	7 ( 7 )	61 ( 50 )
岐阜	10 ( 10 )	169 ( 153 )	11 ( 10 )	132 ( 122 )	宮崎	10 ( 9 )	73 ( 58 )	7 ( 6 )	54 ( 45 )
静岡	37 ( 34 )	343 ( 296 )	28 ( 25 )	247 ( 212 )	鹿児島	13 ( 9 )	136 ( 113 )	9 ( 5 )	100 ( 85 )
愛知	37 ( 36 )	455 ( 389 )	39 ( 34 )	357 ( 308 )	沖縄	6 ( 6 )	89 ( 73 )	6 ( 5 )	76 ( 65 )
三重	14 ( 13 )	120 ( 99 )	11 ( 11 )	88 ( 75 )	その他	0 ( 0 )	3 ( 3 )	0 ( 0 )	3 ( 3 )
					合計	908 ( 785 )	9,424 ( 7,964 )	718 ( 617 )	7,220 ( 6,173 )

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、( )内は実人員である。  
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。



4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比(表)

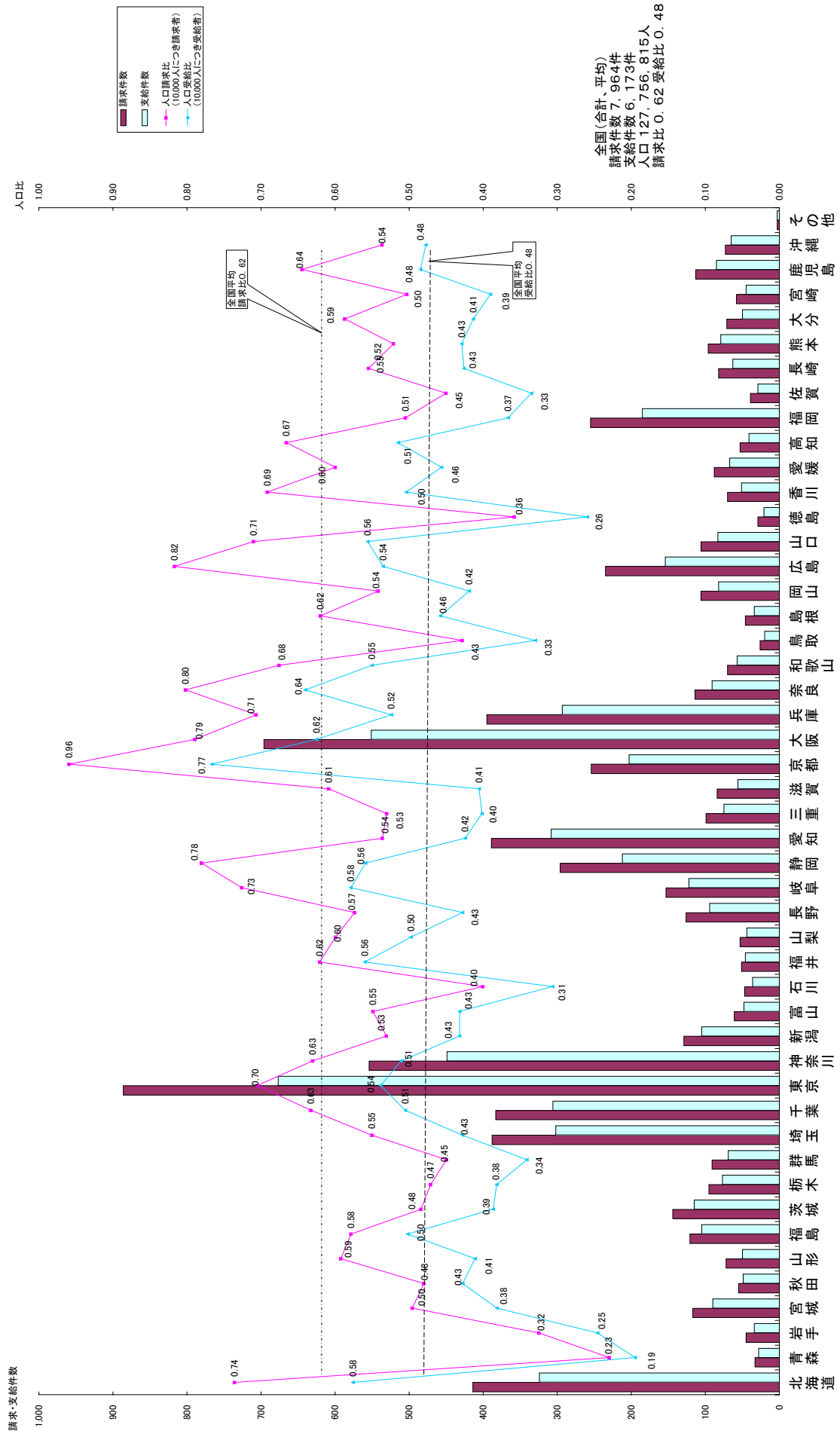
都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,627,424	490 ( 414 )	0.74	381 ( 324 )	0.58	滋賀	1,380,343	92 ( 84 )	0.61	60 ( 56 )	0.41
青森	1,436,628	38 ( 33 )	0.23	32 ( 28 )	0.19	京都	2,647,523	322 ( 254 )	0.96	258 ( 203 )	0.77
岩手	1,385,037	53 ( 45 )	0.32	41 ( 34 )	0.25	大阪	8,817,010	777 ( 696 )	0.79	599 ( 551 )	0.62
宮城	2,359,991	129 ( 117 )	0.50	93 ( 90 )	0.38	兵庫	5,590,381	456 ( 395 )	0.71	332 ( 293 )	0.52
秋田	1,145,471	62 ( 55 )	0.48	54 ( 49 )	0.43	奈良	1,421,367	126 ( 114 )	0.80	99 ( 91 )	0.64
山形	1,216,116	85 ( 72 )	0.59	58 ( 50 )	0.41	和歌山	1,036,061	75 ( 70 )	0.68	58 ( 57 )	0.55
福島	2,091,223	141 ( 121 )	0.58	121 ( 105 )	0.50	近畿地方	20,892,685	1,848 ( 1,613 )	0.77	1,406 ( 1,251 )	0.60
北海道・東北地方	15,261,890	998 ( 857 )	0.56	780 ( 680 )	0.45	鳥取	606,947	30 ( 26 )	0.43	23 ( 20 )	0.33
茨城	2,975,023	177 ( 144 )	0.48	139 ( 115 )	0.39	島根	742,135	56 ( 46 )	0.62	43 ( 34 )	0.46
栃木	2,016,452	106 ( 95 )	0.47	82 ( 77 )	0.38	岡山	1,957,056	122 ( 106 )	0.54	93 ( 82 )	0.42
群馬	2,024,044	112 ( 91 )	0.45	87 ( 69 )	0.34	広島	2,876,762	302 ( 235 )	0.82	206 ( 154 )	0.54
埼玉	7,053,689	474 ( 388 )	0.55	372 ( 302 )	0.43	山口	1,492,575	134 ( 106 )	0.71	103 ( 83 )	0.56
千葉	6,056,159	475 ( 383 )	0.63	375 ( 306 )	0.51	中国地方	7,675,475	644 ( 519 )	0.68	468 ( 373 )	0.49
東京	12,570,904	1061 ( 886 )	0.70	814 ( 677 )	0.54	徳島	809,974	32 ( 29 )	0.36	22 ( 21 )	0.26
神奈川	8,790,900	636 ( 554 )	0.63	505 ( 449 )	0.51	香川	1,012,261	90 ( 70 )	0.69	67 ( 51 )	0.50
関東地方	41,487,171	3,041 ( 2,541 )	0.61	2,374 ( 1,995 )	0.48	愛媛	1,467,824	101 ( 88 )	0.60	75 ( 67 )	0.46
新潟	2,431,396	148 ( 129 )	0.53	120 ( 105 )	0.43	高知	796,211	69 ( 53 )	0.67	48 ( 41 )	0.51
富山	1,111,602	75 ( 61 )	0.55	57 ( 48 )	0.43	四国地方	4,086,270	292 ( 240 )	0.59	212 ( 180 )	0.44
石川	1,173,994	66 ( 47 )	0.40	52 ( 36 )	0.31	福岡	5,049,126	310 ( 255 )	0.51	220 ( 185 )	0.37
福井	821,589	59 ( 51 )	0.62	48 ( 46 )	0.56	佐賀	866,402	44 ( 39 )	0.45	31 ( 29 )	0.33
山梨	884,531	63 ( 53 )	0.60	52 ( 44 )	0.50	長崎	1,478,630	111 ( 82 )	0.55	87 ( 63 )	0.43
長野	2,196,012	138 ( 126 )	0.57	103 ( 94 )	0.43	熊本	1,842,140	113 ( 96 )	0.52	92 ( 79 )	0.43
北陸・甲信越地方	8,619,124	549 ( 467 )	0.54	432 ( 373 )	0.43	大分	1,209,587	86 ( 71 )	0.59	61 ( 50 )	0.41
岐阜	2,107,293	169 ( 153 )	0.73	132 ( 122 )	0.58	宮崎	1,152,993	73 ( 58 )	0.50	54 ( 45 )	0.39
静岡	3,792,457	343 ( 296 )	0.78	247 ( 212 )	0.56	鹿児島	1,753,144	136 ( 113 )	0.64	100 ( 85 )	0.48
愛知	7,254,432	455 ( 389 )	0.54	357 ( 308 )	0.42	沖縄	1,360,830	89 ( 73 )	0.54	76 ( 65 )	0.48
三重	1,867,166	120 ( 99 )	0.53	88 ( 75 )	0.40	九州・沖縄地方	14,712,852	962 ( 787 )	0.53	721 ( 601 )	0.41
東海地方	15,021,348	1,087 ( 937 )	0.62	824 ( 717 )	0.48	その他		3 ( 3 )		3 ( 3 )	
						合計	127,756,815	9,424 ( 7,964 )	0.62	7,220 ( 6,173 )	0.48

- (注) 1. 件数は、請求者ベースで、( )内は実人員である。  
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。  
 3. 人口は、「平成17年国勢調査要計表による人口」平成17年10月1日現在による。  
 4. 人口請求比は、( )内の実人員より算出。  
 \* 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。  

$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$
  
 5. 人口受給比は、( )内の実人員より算出。  
 \* 人口受給比とは、人口10,000人に対する受給者数をいう。  

$$\text{人口受給比} = \frac{\text{支給件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

### 5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比(グラフ)



## 6. 平成17年度～平成19年度 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による健康被害の名称(下層語)	平成17年度	平成18年度	平成19年度	合計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、DIC等	77	64	72	213
心臓障害	心肺停止、徐脈等	22	14	21	57
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	3	6	2	11
内分泌障害	甲状腺機能低下症、副腎皮質機能不全等	3	2	4	9
眼障害	視力障害、視神経症、白内障等	17	22	22	61
胃腸障害	出血性大腸炎、消化管出血、胃潰瘍等	48	27	35	110
全身障害および投与局所状態	多臓器不全、歩行障害、悪性高熱等	44	23	27	94
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	192	140	146	478
免疫系障害	アナフィキシー様ショック、アナフィキシー様反応等	98	102	91	291
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	42	55	60	157
傷害、中毒および処置合併症	骨折、中毒等	7	14	15	36
臨床検査	CPK増加、血圧低下等	5	2	5	12
代謝および栄養障害	糖尿病、低カリウム血症、低ナトリウム血症等	11	4	9	24
筋骨格系および結合組織障害	無腐性骨壊死、横紋筋融解、骨粗鬆症等	53	47	56	156
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	0	1	0	1
神経系障害	低酸素脳症、運動機能障害等	182	157	198	537
精神障害	抑うつ状態、知覚障害等	2	8	5	15
腎および尿路障害	急性腎不全、腎機能障害、ネフロローゼ症候群等	40	18	17	75
生殖系および乳房障害	卵巢過剰刺激症候群	1	0	2	3
呼吸器、胸部および絶隔障害	間質性肺炎、喘息等	88	40	60	188
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症候群、ライエル症候群等	315	265	289	869
血管障害	ショック、循環不全等	22	20	20	62
合計		1,272	1,031	1,156	3,459

注1) 平成17年度～平成19年度の3年間に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.11.0\*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2) 複数の医薬品による副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

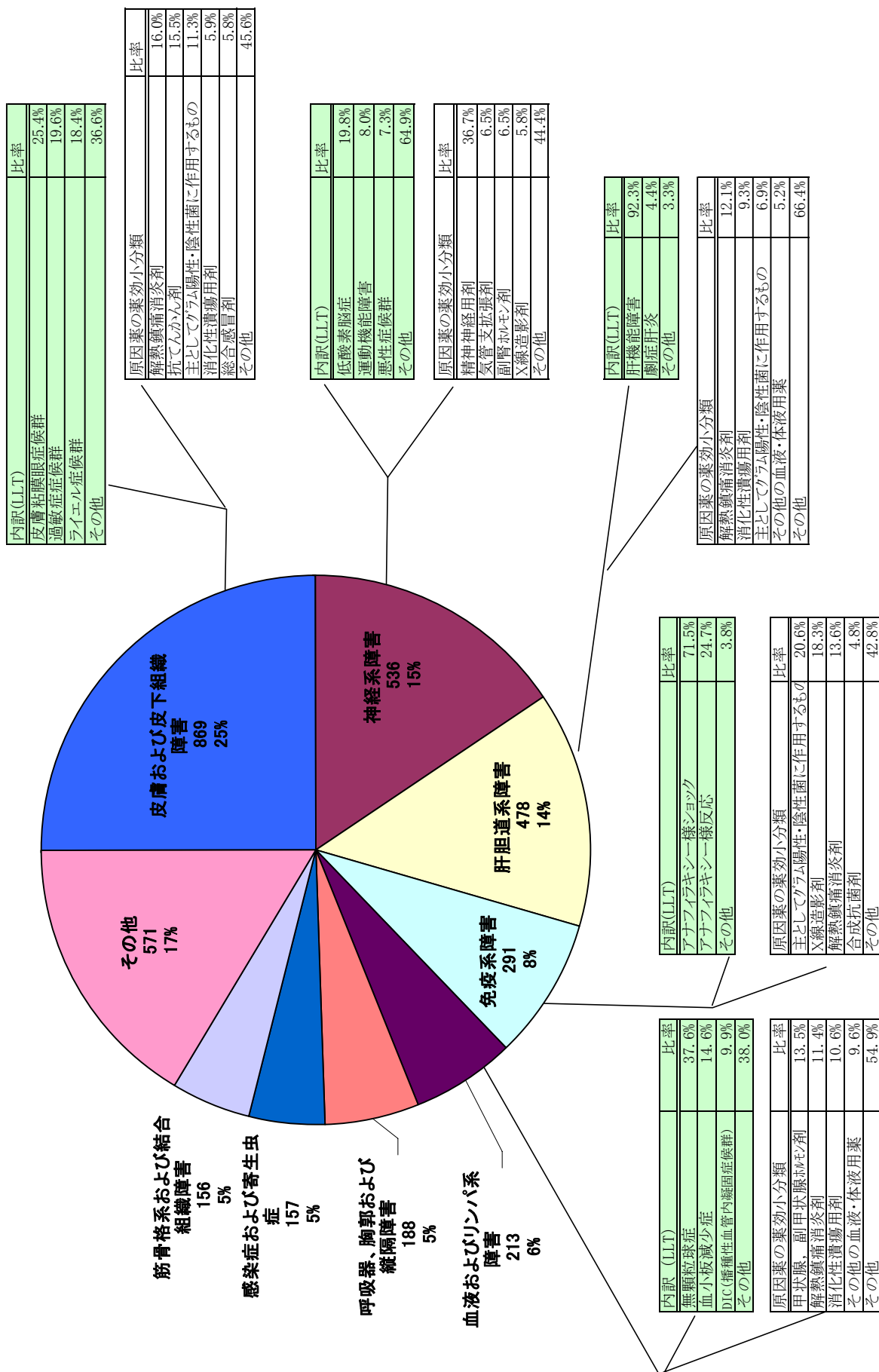
注3) 平成17年度分は8. で集計した事例について、MedDRA/J V.11.0の器官別大分類に集計しなおしたものである。

なお、「過敏症候群」においては、MedDRA/J V.9.1では、プライマリSOCが「免疫系障害」であったが、MedDRA/J V.10.1から、「皮膚および皮下組織障害」へ変更された。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.11.0に基づき集計した。

## 7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳(平成17年度～平成19年度)(グラフ)

・6. で集計した平成17年度～平成19年度に給付された事例(2,230件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ3,459件を対象とした。  
 ・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した



注)上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である。

8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による疾病の名称	年 度																	累計									
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11	12	13	14	15	16	17
皮膚付随器官障害	汎流型麻疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	78	78	120	121	153	226	1,486	
	筋骨格系障害	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	51	331
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	1,056	
	自律神経系障害	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	9	25
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	323	
	聴覚前庭障害	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	4	42
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	72	
	胃腸系障害	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	292	
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ滞等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	1,025	
	代謝栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	18	54
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	7	30
	心臓血管障害	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	8	61
心筋心内膜心臓心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	0	14
	徐脈等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	11
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	12	95
	呼吸系障害	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	70	289
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	10	87
	白血球網内系障害	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	249	
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	26	139
	泌尿系障害	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	34	179
女性生殖(器)障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	1	18
	新生児・乳児障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	246	1,255
	通用部障害	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	36	129
	合計	12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	462	619	684	1,211	7,274	

注1) 1. 器官別大分類は、WHOの国際モニタリングシステムの副作用用語集(WHO-ART)に準拠している。

2. 1人が複数の副作用による疾病を有する場合がありますので、支給実人員とは合致しない。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実人員とは合致しない。

注3) 平成18年度より、集計に用いる副作用用語集をWHO-ARTからMedDRAへ変更したため、この表の内容は6.へ移行した。参考として平成17年度までを掲載している。

## 9. 平成17年度～平成19年度 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(表)

(単位:品目数)

薬効中分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	合計
中枢神経系用薬	516	537	520	1,573
末梢神経系用薬	30	47	25	102
感覚器官用薬	0	2	2	4
循環器官用薬	126	108	77	311
呼吸器官用薬	44	47	43	134
消化器官用薬	135	98	115	348
ホルモン剤	146	110	119	375
泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	13	6	22
外皮用薬	8	6	9	23
歯科口腔用薬	4	1	0	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	2
ビタミン剤	10	12	5	27
滋養強壯薬	4	1	4	9
血液・体液用剤	59	54	72	185
その他の代謝性医薬品	175	91	116	382
腫瘍用薬	7	0	4	11
放射性医薬品	0	0	4	4
アレルギー用薬	48	41	34	123
生薬	0	0	22	22
漢方製剤	34	23	22	79
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	1
抗生物質製剤	242	210	166	618
化学療法剤	117	130	137	384
生物学的製剤	33	36	30	99
寄生動物用薬	2	2	4	8
診断用薬	39	36	33	108
その他の治療を主目的としない医薬品	6	1	0	7
非アルカロイド系麻薬	0	1	2	3
合計	1,790	1,607	1,572	4,969

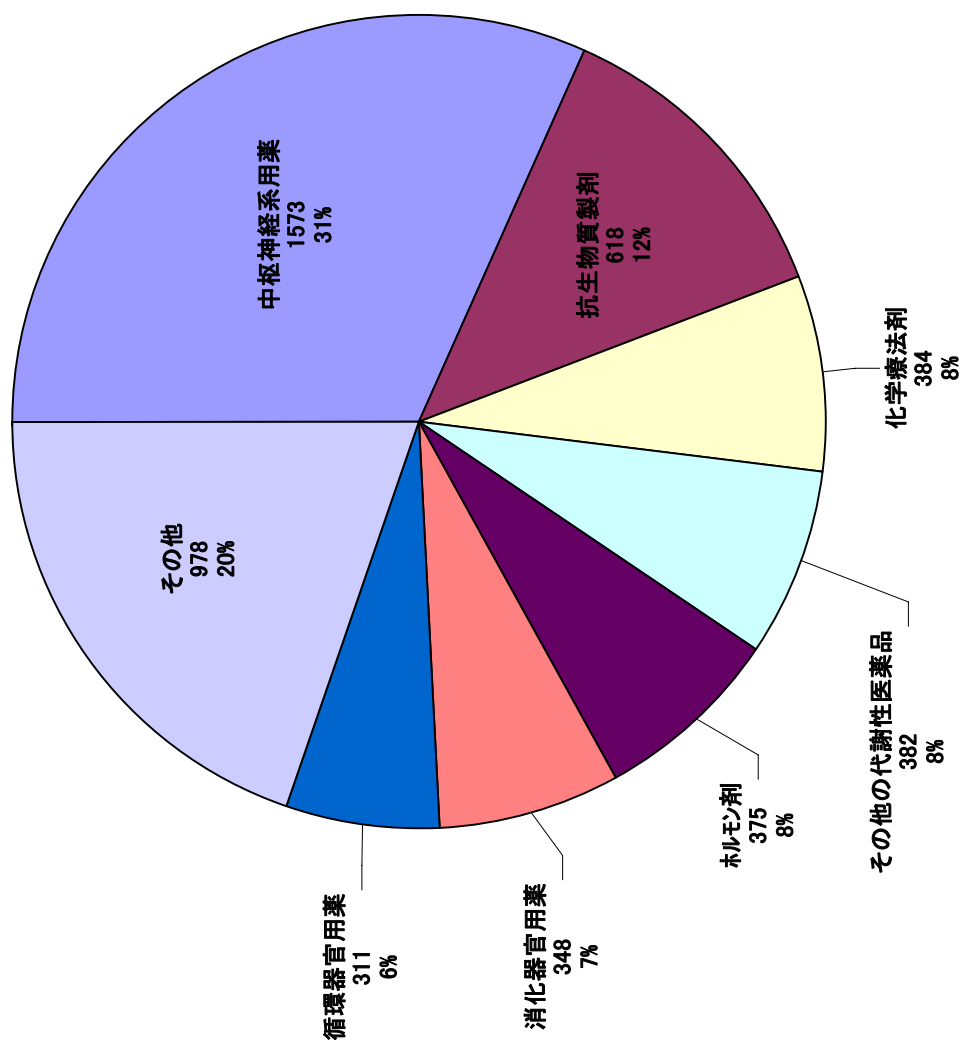
注1) 平成17年度～平成19年度の3年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ4,969品目)を集計したものである。

これ以前の集計結果は13.に示す。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

### 10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成17年度～平成19年度)(グラフ)

9. で集計した平成17年度～平成19年度に給付された2,230事例の原因薬(延べ4,969品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



### 11. 平成17年度～平成19年度 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(表)

(単位:品目数)

薬効別小分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	合計
全身麻酔剤	0	10	6	16
催眠鎮静剤, 抗不安剤	54	38	47	139
抗てんかん剤	113	105	128	346
解熱鎮痛消炎剤	201	195	199	595
抗パーキンソン剤	10	12	5	27
精神神経用剤	81	131	76	288
総合感冒剤	56	44	58	158
その他の中枢神経系用薬	1	2	1	4
局所麻酔剤	11	26	13	50
骨格筋弛緩剤	4	1	4	9
自律神経剤	1	9	3	13
鎮けい剤	14	11	5	30
眼科用剤	0	0	2	2
耳鼻科用剤	0	1	0	1
鎮暈剤	0	1	0	1
強心剤	4	11	2	17
不整脈用剤	20	14	16	50
利尿剤	17	10	12	39
血圧降下剤	30	32	21	83
血管収縮剤	0	0	1	1
血管拡張剤	29	22	11	62
高脂血症用剤	17	19	14	50
その他の循環器官用薬	9	0	0	9
呼吸促進剤	1	0	0	1
鎮咳剤	7	12	5	24
去たん剤	14	20	19	53
鎮咳去たん剤	7	4	4	15
気管支拡張剤	15	11	14	40
含嗽剤	0	0	1	1
止しゃ剤, 整腸剤	0	1	2	3
消化性潰瘍用剤	110	73	98	281
健胃消化剤	0	0	1	1
下剤, 浣腸剤	6	1	0	7
利胆剤	1	3	1	5
その他の消化器官用薬	18	20	13	51
脳下垂体ホルモン剤	1	0	2	3
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	35	20	31	86
副腎ホルモン剤	95	81	82	258
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	4	1	2	7
混合ホルモン剤	0	4	0	4
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	11	4	2	17
子宮収縮剤	0	2	1	3
避妊剤	0	2	1	3
痔疾用剤	0	1	3	4
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	8	1	12
外皮用殺菌消毒剤	1	1	1	3
化膿性疾患用剤	3	0	0	3
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	2	1	5	8
毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)	0	0	1	1
その他の外皮用薬	2	4	2	8
歯科用局所麻酔剤	4	1	0	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	2
ビタミンA及びD剤	2	1	2	5
ビタミンB1剤	0	1	2	3
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	4	6	0	10
ビタミンE剤	1	0	0	1
ビタミンK剤	1	1	0	2
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	2	3	1	6
無機質製剤	4	1	3	8
その他の滋養強壮薬	0	0	1	1
血液代用剤	1	1	1	3
止血剤	6	1	1	8
血液凝固阻止剤	6	11	16	33
その他の血液・体液用薬	46	41	54	141
肝臓疾患用剤	5	4	4	13
解毒剤	4	0	2	6
習慣性中毒用剤	1	1	0	2
痛風治療剤	49	25	36	110
酵素製剤	17	18	22	57
糖尿病用剤	13	14	13	40
総合代謝性製剤	0	1	0	1



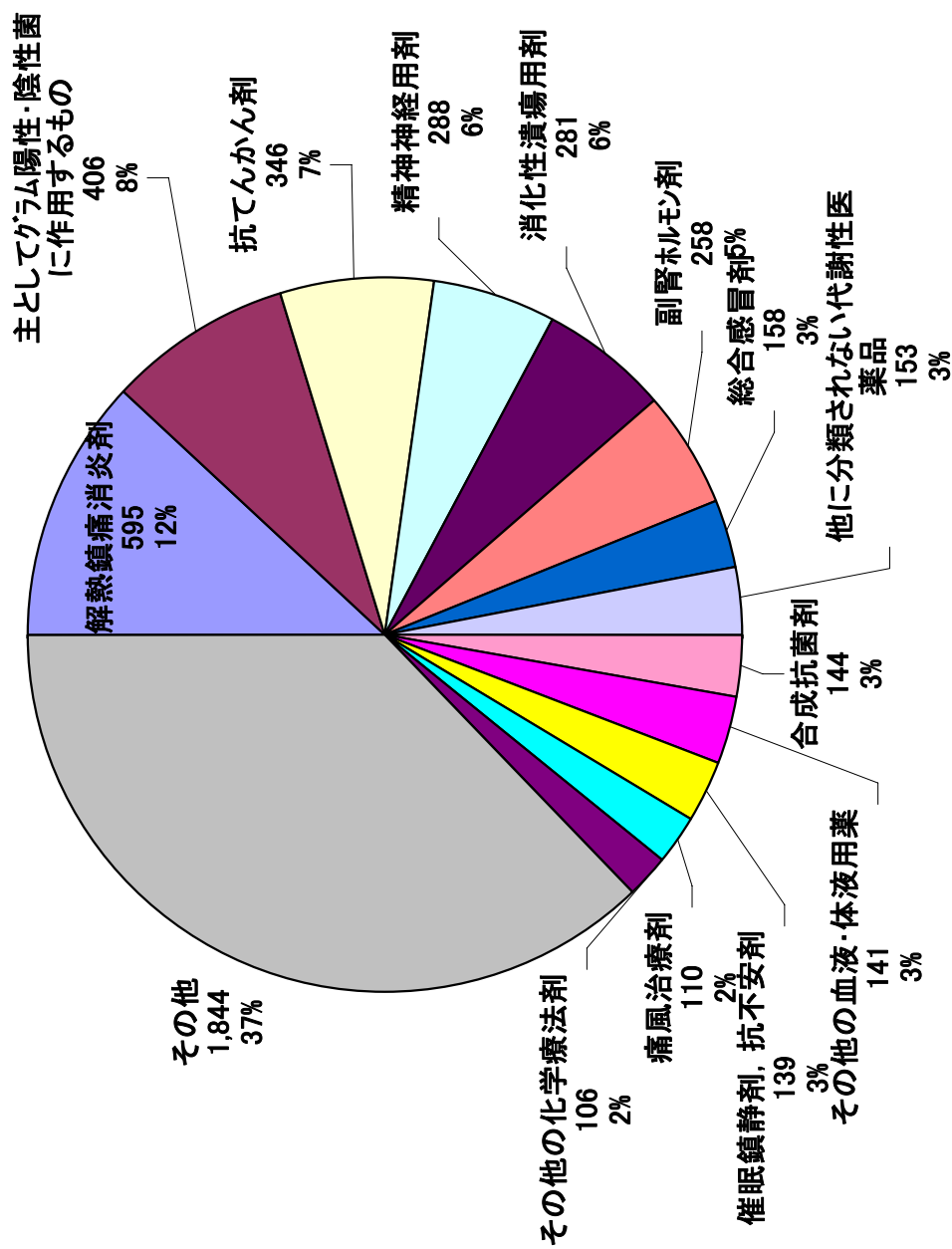
薬効別小分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	合計
他に分類されない代謝性医薬品	86	28	39	153
代謝拮抗剤	7	0	4	11
放射性医薬品	0	0	4	4
抗ヒスタミン剤	5	7	4	16
刺激療法剤	11	15	17	43
その他のアレルギー用薬	32	19	13	64
生薬	0	0	22	22
漢方製剤	34	23	22	79
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	1
主としてグラム陽性菌に作用するもの	14	11	11	36
主としてグラム陰性菌に作用するもの	0	2	2	4
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	170	129	107	406
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	28	35	28	91
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	19	17	6	42
主として抗酸菌に作用するもの	6	7	6	19
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	5	9	6	20
サルファ剤	18	17	10	45
抗結核剤	16	20	13	49
合成抗菌剤	36	50	58	144
抗ウイルス剤	10	16	14	40
その他の化学療法剤	37	27	42	106
ワクチン類	27	35	26	88
毒素及びトキソイド類	0	1	0	1
血液製剤類	6	0	4	10
抗原虫剤	2	2	2	6
駆虫剤	0	0	2	2
X線造影剤	34	34	29	97
機能検査用試薬	1	0	0	1
その他の診断用薬	4	2	4	10
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	6	1	0	7
合成麻薬	0	1	2	3
合計	1,790	1,607	1,572	4,969

注1)平成17年度～平成19年度の3年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ4,969品目)を集計したものである。

注2)複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

## 12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成17年度～平成19年度)(グラフ)

11. で集計した平成17年度～平成19年度に給付された2,230事例の原因薬(延べ4,969品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした



13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移(参考)(表)

原因医薬品	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	累計
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	516	3,445
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	30	304
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	0	55
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	48	268
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	126	591
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	44	250
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	135	493
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	146	809
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	3	4	3	4	3	5	4	2	3	48
外用用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	8	46
その他の個々の器管系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	10
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	10	83
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	59	236
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	175	613
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	128
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	242	1,777
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	117	582
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	33	439
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	7
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	39	311
非アロカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	4	13
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	4	10
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	7	17
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7
合計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	1,790	10,601

注1) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注2) この表は9.へ移行したので参考として平成17年度までの掲載とした。

## 14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)

### I 副作用拠出金

(各年度末現在)

年 度	医 薬 品 製 造 販 売 業 者		薬 局 医 薬 品 製 造 販 売 業 者		合 計 金 額	拠 出 金 率
	納 付 者 数	金 額	納 付 者 数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30

### II 感染拠出金

(各年度末現在)

年 度	生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者		拠 出 金 率
	納 付 者 数	金 額	
	者	百万円	/1,000
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00

(注) ( )内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。

15. 救済制度に係る相談件数の推移（表）

年度	給付連 関連	内 訳						制 照 度 会	その他	感染救済関連	合 計
		本 人	家 族	知人(弁護 士を含む)	医 療 関係者	行 政 関係者	製薬企業				
S55	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	—	件 111
56	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
57	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
58	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
59	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
60	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
61	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
62	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
63	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
H元	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
2	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
3	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
4	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
5	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
6	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
7	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
8	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
9	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
10	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
11	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
12	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
13	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
14	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
15	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
16	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
17	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
18	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
19	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
合計	18,025	6,363	4,736	684	5,075	287	880	23,274	11,843	891 (38)	54,033 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

## 16. 感染救済給付業務（表）

### I 感染救済給付件数の推移

区 分 年 度	請求件数		取下件数		支給件数		不支給件数	
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
累計	25	(23)	0	(0)	15	(13)	5	(5)

（注）件数は請求者ベースであるが、（ ）は実人員である。

- ・請求者ベース…最初の請求時に降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実 人 員…最初の請求時に降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1件として計上しない。

### II 感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付 種別 年 度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金				
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0	0
累計	22	14	4	1,211	23	14	4	1,239	1	0	1	0	0	0	0	0	0

給付 種別 年 度	遺 族 年 金				遺 族 年 金 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
累計	1	1	0	3,766	1	0	1	0	2	1	1	199	50	30	11	6,415

（注）1. この表の請求件数等は、1給種1件としたものであり、「感染救済給付件数」とは一致しない。

2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

### III 感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

年 度	感染による 疾病の名称	ウイルス感染に よる健康被害	細菌感染に よる健康被害
		件数	件数
平成16年度		2	0
平成17年度		3	0
平成18年度		4	3
平成19年度		2	1
累計		11	4

（注）平成16年度から平成19年度迄に給付が決定された事例を集計したものである。

### IV 感染原因生物由来製品数の推移

年 度	原因生物 由来製品	輸血用 血液製剤
		件数
平成16年度		2
平成17年度		3
平成18年度		7
平成19年度		3
累計		15

（注）平成16年度から平成19年度迄に給付が決定された事例を集計したものである。

17. 受託支払事業 支払状況(表)

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受 給 者 数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介 護 費 用		
昭和54~平成9	34,917,859	10,126,116	45,043,975	3,498,622	48,542,597	
平成						
10	1,716,096	415,794	2,131,890	178,119	2,310,009	3,313
11	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
12	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
13	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
14	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
15	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
16	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
17	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
18	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
19	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
累 計	49,438,099	13,714,389	63,152,488	4,914,657	68,067,145	

(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるので、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(表)

年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成5～9	860	2,812 (1,966)	14	2,812	1,208,746
10	23	668 (646)	0	668	344,883
11	28	680 (652)	1	680	354,132
12	10	680 (673)	0	680	355,974
13	8	667 (656)	0	667	357,333
14	12	673 (661)	0	673	360,489
15	6	662 (656)	0	662	355,343
16	5	647 (644)	0	647	348,446
17	1	638 (635)	0	638	341,017
18	2	619 (617)	0	618	334,653
19	2	604 (602)	0	604	327,857
合 計	957	9,350 (8,408)	15	9,349	4,688,873

- (注) 1. ( )内は、継続して認定した者で内数の件数である。  
 2. 認定件数欄の合計については、実人員数を計上している。  
 3. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。



19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(表)

年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成 8~9	158 (128)	152 (128)	2	262	388,650
10	15 (3)	16 (3)	1	132	215,550
11	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
12	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
13	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
14	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
15	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
16	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
17	3 (0)	3 (0)	0	121	210,300
18	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
19	5 (0)	4 (0)	1	117	224,796
合 計	221 (134)	209 (134)	6	1,512	2,571,246

- (注) 1. ( )内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。  
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

## 20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(表)

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支給額
医療手当	昭和63～平成14	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	15	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0
	17	0	0	0	0	0
	18	0	0	0	0	0
	19	0	0	0	0	0
	累計	249	237	6	237	25,498
特別手当	昭和63～平成14	435	364	51	931	1,660,938
	15	0	0	0	2	6,339
	16	0	0	0	2	6,319
	17	0	0	0	2	6,319
	18	0	0	0	2	6,300
	19	0	0	0	2	6,300
	累計	435	364	51	941	1,692,515
遺族見舞金	昭和63～平成14	106	101	2	578	1,297,367
	15	0	0	0	1	2,394
	16	0	0	0	1	2,387
	17	0	0	0	1	2,387
	18	0	0	0	1	2,378
	19	0	0	0	1	1,784
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成14	241	237	4	235	1,562,121
	15	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0
	17	0	0	0	0	0
	18	0	0	0	0	0
	19	0	0	0	0	0
	累計	241	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成14	357	349	6	342	48,479
	15	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0
	17	0	0	0	0	0
	18	0	0	0	0	0
	19	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成14	1,388	1,288	69	2,323	4,594,400
	15	0	0	0	3	8,733
	16	0	0	0	3	8,706
	17	0	0	0	3	8,706
	18	0	0	0	3	8,678
	19	0	0	0	3	8,084
	累計	1,388	1,288	69	2,338	4,637,307

- (注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたものである。  
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

## 21. 受託給付業務に係る相談件数の推移(表)

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和64年1月～平成9	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成				
10	201	48	24	273
11	213	40	29	282
12	178	37	24	239
13	225	52	4	281
14	235	45	2	282
15	170	44	2	216
16	255	46	5	306
17	285	46	8	339
18	355	57	2	414
19	260	60	9	329
合 計	3,502	574	1,737	5,813

## 22. 特定救済業務

受給者数 108人  
 支給額 23億6千万円  
 相談件数 16,814件

(注)平成20年1月16日 業務開始以降のものである。